

Evaluación económica de intervenciones sanitarias

Marta Trapero-Bertran
Univ. Castilla la Mancha
Univ. Pompeu Fabra

Febrero de 2014

- 1. Cuestiones relevantes en evaluación económica y lectura crítica**
- 2. “Checklist” para valorar una evaluación económica**
- 3. Lectura crítica de los estudios de evaluación económica**
- 4. Trabajo en grupos**

Introducción

Análisis de la relación coste-efectividad de la acarbosa en el tratamiento de pacientes con intolerancia a la glucosa

Ramón Sabés

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES). Departamento de Economía y Empresa. Universitat Pompeu Fabra.
Barcelona. España.

EJEMPLO 1

Coste-efectividad de la adición de acarbosa al tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 en España

Carme Piñol^a / Stephane Roze^b / William Valentine^b / Thomas Evers^c

^aQuímica Farmacéutica Bayer, S. A., Barcelona, España; ^bCORE-Center for Outcomes Research, Basilea, Suiza;

^cBayer Healthcare AG, Wuppertal, Alemania.

EJEMPLO 2

(Cost-effectiveness of the addition of acarbose to the treatment of patients with type-2 diabetes in Spain)

¿Porque EE?



**¿Que es la
EE?**



- Definición

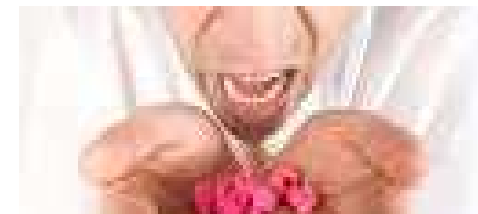
Análisis comparativo de alternativas en términos de costes y consecuencias

- Se necesita:

- Una comparación de dos o mas alternativas
- Examen de ambos costes y consecuencias

Demanda

- En muchos sistemas sanitarios, las intervenciones son facilitadas a coste cero o con un gran subsidio para el consumidor en el momento de consumo
- Los pacientes querrian consumir siempre que el beneficio de la intervención fuera mas grande que el coste para ellos



Resultado

- Desequilibrio potencial entre la demanda de los pacientes y la capacidad de suministrar del sistema



(particularmente en un contexto de presupuesto fijo)

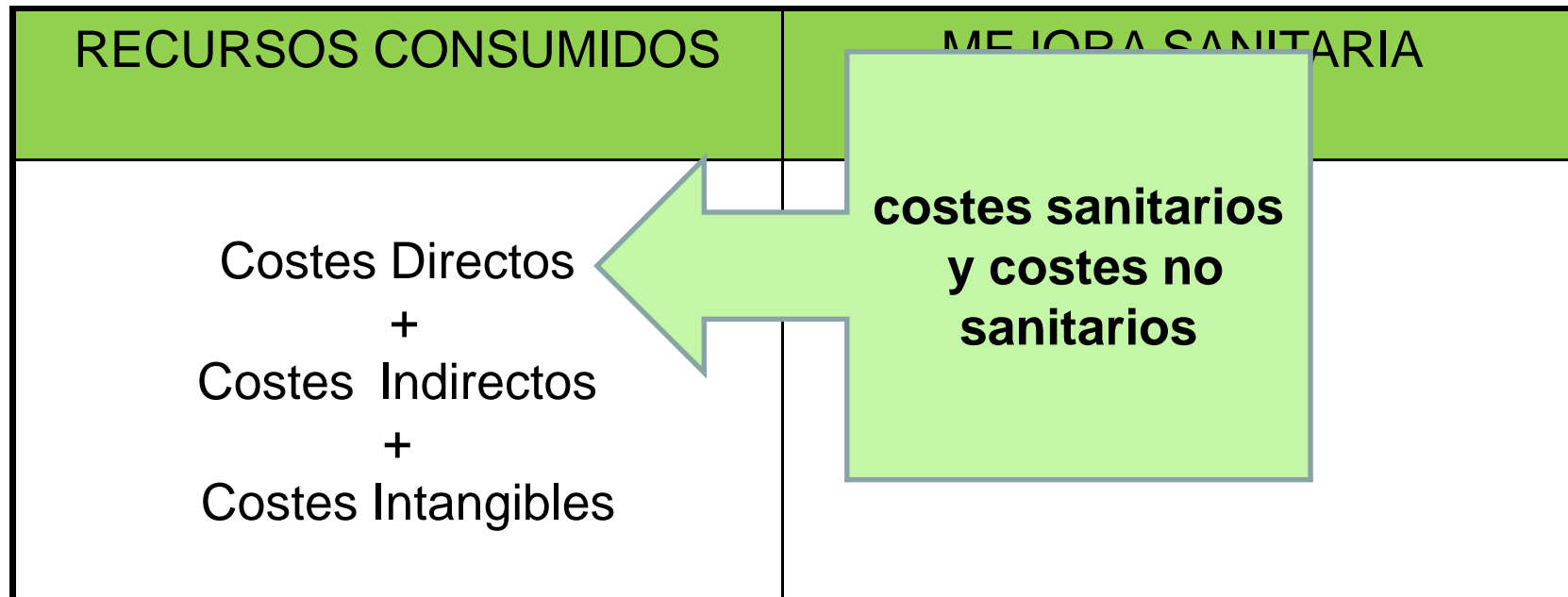
racionalizar - equilibrar oferta i demanda

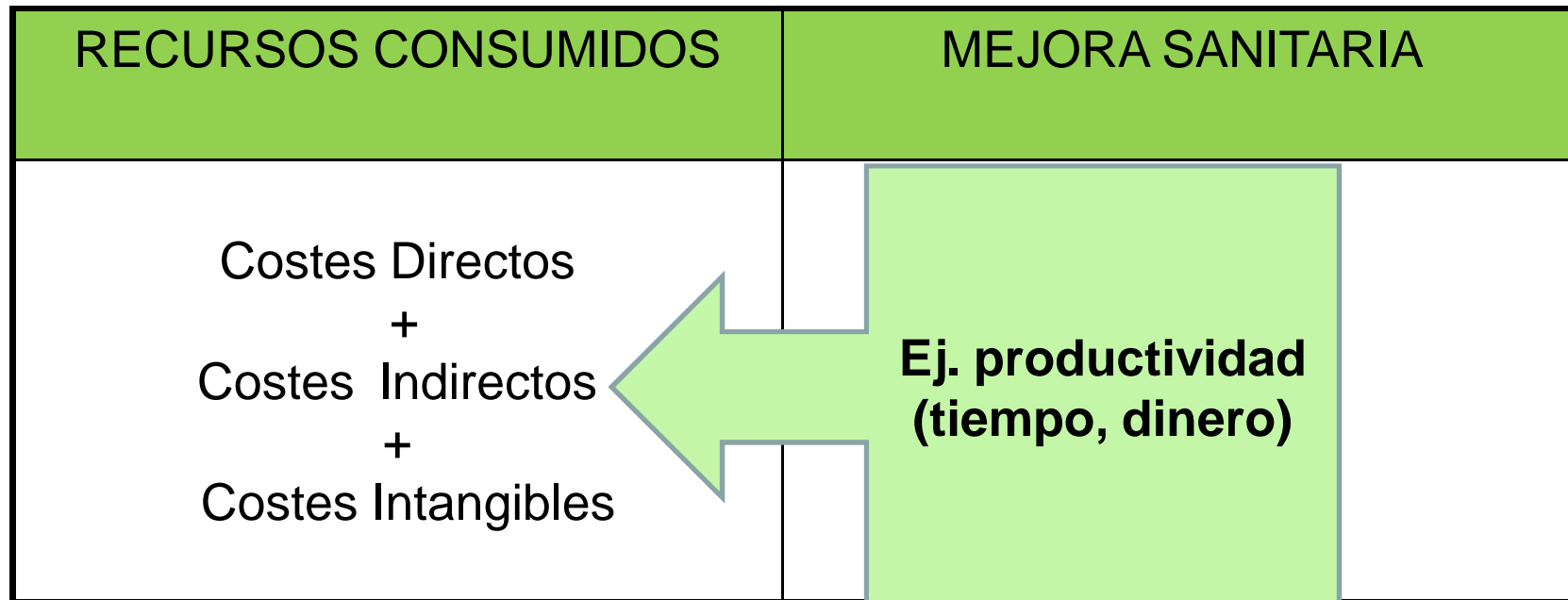
Formas alternativas	Formas formales
<ol style="list-style-type: none">1. Listas de espera2. Restricciones al acceso3. Restricciones en el tiempo utilizado por un caso en particular4. Proporcionar una frenada al servicio	<ol style="list-style-type: none">1. Precio (formal o mercado negro)2. Priorización de necesidades clínicas (acceso prioritario para los pacientes mas graves)3. Probabilidad de beneficio (edad o generación)4. Coste-efectividad esperado (evaluación económica)

RECURSOS CONSUMIDOS	MEJORA SANITARIA
Costes Directos + Costes Indirectos + Costes Intangibles	Efectividad



Ratio
coste/efectividad





Ratio
coste/efectividad

Tipos Evaluación Económica, RCEI y umbral coste-efectividad

Tipo de análisis	Medida de costes	Identificación de las consecuencias	Medida de los beneficios
Coste-minimización (ACM)	monetaria	Efectos o resultados iguales en las diferentes alternativas	ninguna (equivalencia)
Coste-beneficio (ACB)	monetaria	Efectos o resultados diferentes en las diferentes alternativas	valoración monetaria
Coste-efectividad (ACE)	monetaria	Efectos o resultados diferentes en las diferentes alternativas	Unidades naturales o clínicas (ej: años de vida ganados)
Coste-utilidad (ACU)	monetaria	Efectos o resultados diferentes en las diferentes alternativas	Unidades físicas de carácter multidimensional: salud física, mental y social (ej: años de vida ajustados por calidad; QALYs, DALYs)

EJEMPLO 1

Tabla 3. Resultados del caso base

Impacto ^a	Tratamiento farmacológico (euros)	Tratamiento habitual (euros)
Impacto sobre la salud		
Pacientes que evolucionan a DM2	324,05	415,45
Años paciente en estado diabético	574	753
Número pacientes que sufren ECV	21,99	46,65
Impacto sobre el consumo de recursos ^a		
Coste fármaco (acarbose)	399.791	
Coste tratamiento DM2	308.465	404.461
Coste tratamiento ECV	216.167	542.600
Coste visitas y pruebas	41.595	30.481
Coste total	966.017	977.541

DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: eventos cardiovasculares.

^aSobre una cohorte de 1.000 individuos diagnosticados de intolerancia a la glucosa, en un período de 40 meses.

EJEMPLO 1

Tabla 3. Resultados del caso base

Impacto ^a	Tratamiento farmacológico (euros)	Tratamiento habitual (euros)
Impacto sobre la salud		
Pacientes que evolucionan a DM2	324,05	415,45
Años paciente en estado diabético	574	753
Número pacientes que sufren ECV	21,99	46,65
Impacto sobre el consumo de recursos ^a		
Coste fármaco (acarbose)	399.791	
Coste tratamiento DM2	308.465	404.461
Coste tratamiento ECV	216.167	542.600
Coste visitas y pruebas	41.595	30.481
Coste total	966.017	977.541

DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: eventos cardiovasculares.

^aSobre una cohorte de 1.000 individuos diagnosticados de intolerancia a la glucosa, en un período de 40 meses.

EJEMPLO 2

Tabla 4. Resultados del análisis de coste-efectividad para el caso base y para los 3 subgrupos

	Esperanza de vida (años)	AVAC (años)	Costes (€)	RCEI basado en la esperanza de vida (€/AVG)	RCEI basado en AVAC (€/AVAC)
Caso base					
Acarbosa	8,73	5,99	29.305		
Placebo	8,50	5,78	28.837	2.002	2.199
Diferencia	0,23	0,21	468		
Subgrupo tratado con acarbosa más dieta en comparación con dieta					
Acarbosa	8,65	6,05	24.833		
Placebo	8,45	5,85	23.976	4.257	4.274
Diferencia	0,20	0,20	857		
Subgrupo tratado con acarbosa más sulfonilureas en comparación con sulfonilureas					
Acarbosa	8,57	5,63	32.112		
Placebo	8,32	5,42	31.603	2.018	2.381
Diferencia	0,25	0,21	509		
Subgrupo con historia de enfermedades cardiovasculares					
Acarbosa	7,89	5,34	28.092		
Placebo	7,60	5,09	27.886	698	809
Diferencia	0,29	0,25	206		

AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVG: años de vida ganados; RCEI: razón coste-efectividad incremental.

EJEMPLO 2

Tabla 4. Resultados del análisis de coste-efectividad para el caso base y para los 3 subgrupos

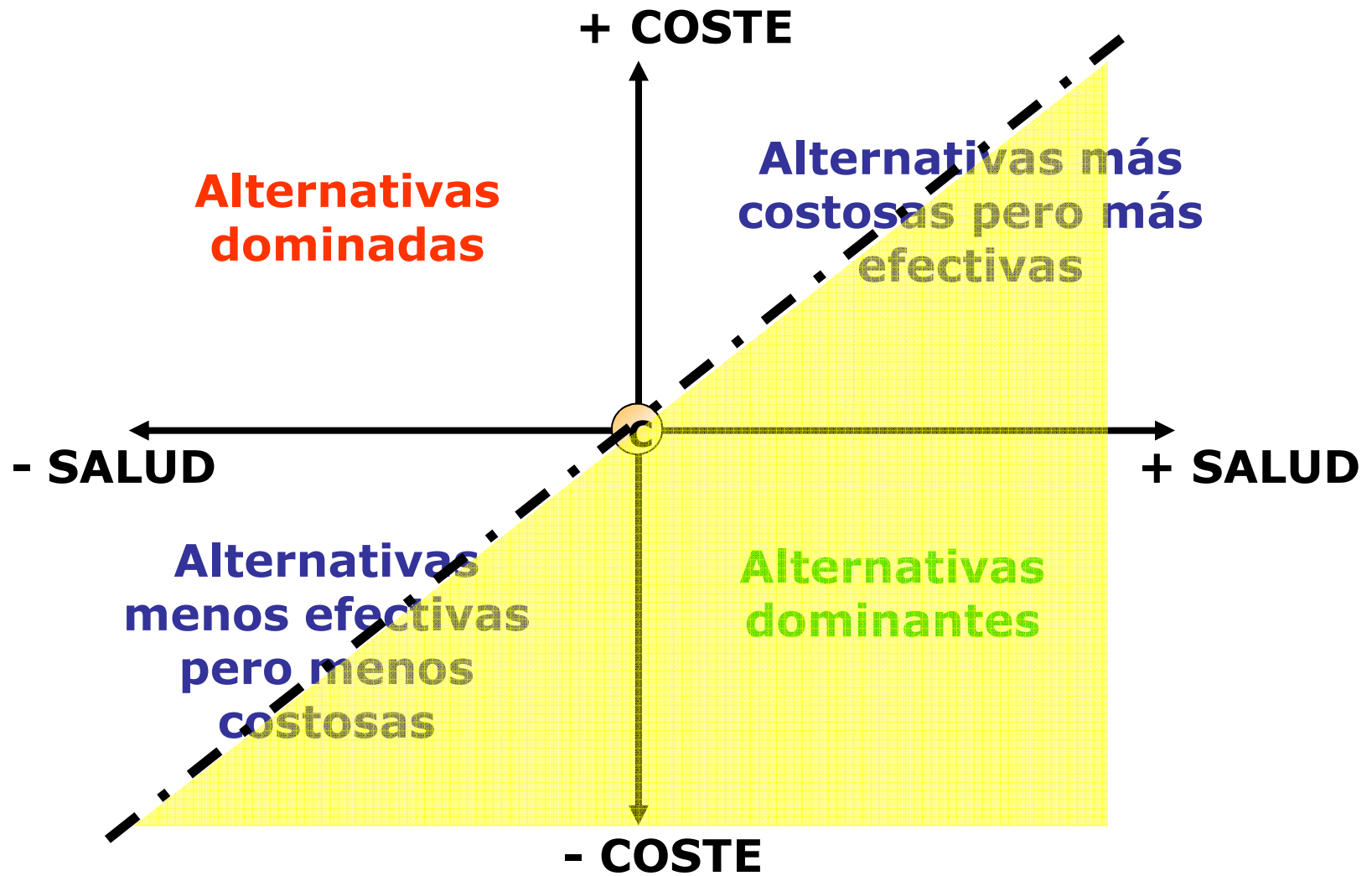
	Esperanza de vida (años)	AVAC (años)	Costes (€)	RCEI basado en la esperanza de vida (€/AVG)	RCEI basado en AVAC (€/AVAC)
Caso base					
Acarbosa	8,73	5,99	29.305		
Placebo	8,50	5,78	28.837	2.002	2.199
Diferencia	0,23	0,21	468		
Subgrupo tratado con acarbosa más dieta en comparación con dieta					
Acarbosa	8,65	6,05	24.833		
Placebo	8,45	5,85	23.976	4.257	4.274
Diferencia	0,20	0,20	857		
Subgrupo tratado con acarbosa más sulfonilureas en comparación con sulfonilureas					
Acarbosa	8,57	5,63	32.112		
Placebo	8,32	5,42	31.603	2.018	2.381
Diferencia	0,25	0,21	509		
Subgrupo con historia de enfermedades cardiovasculares					
Acarbosa	7,89	5,34	28.092		
Placebo	7,60	5,09	27.886	698	809
Diferencia	0,29	0,25	206		

AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVG: años de vida ganados; RCEI: razón coste-efectividad incremental.

Aproximación incremental

Cual es la diferencia en costes y la diferencia en consecuencias del medicamento B comparado con el medicamento A?



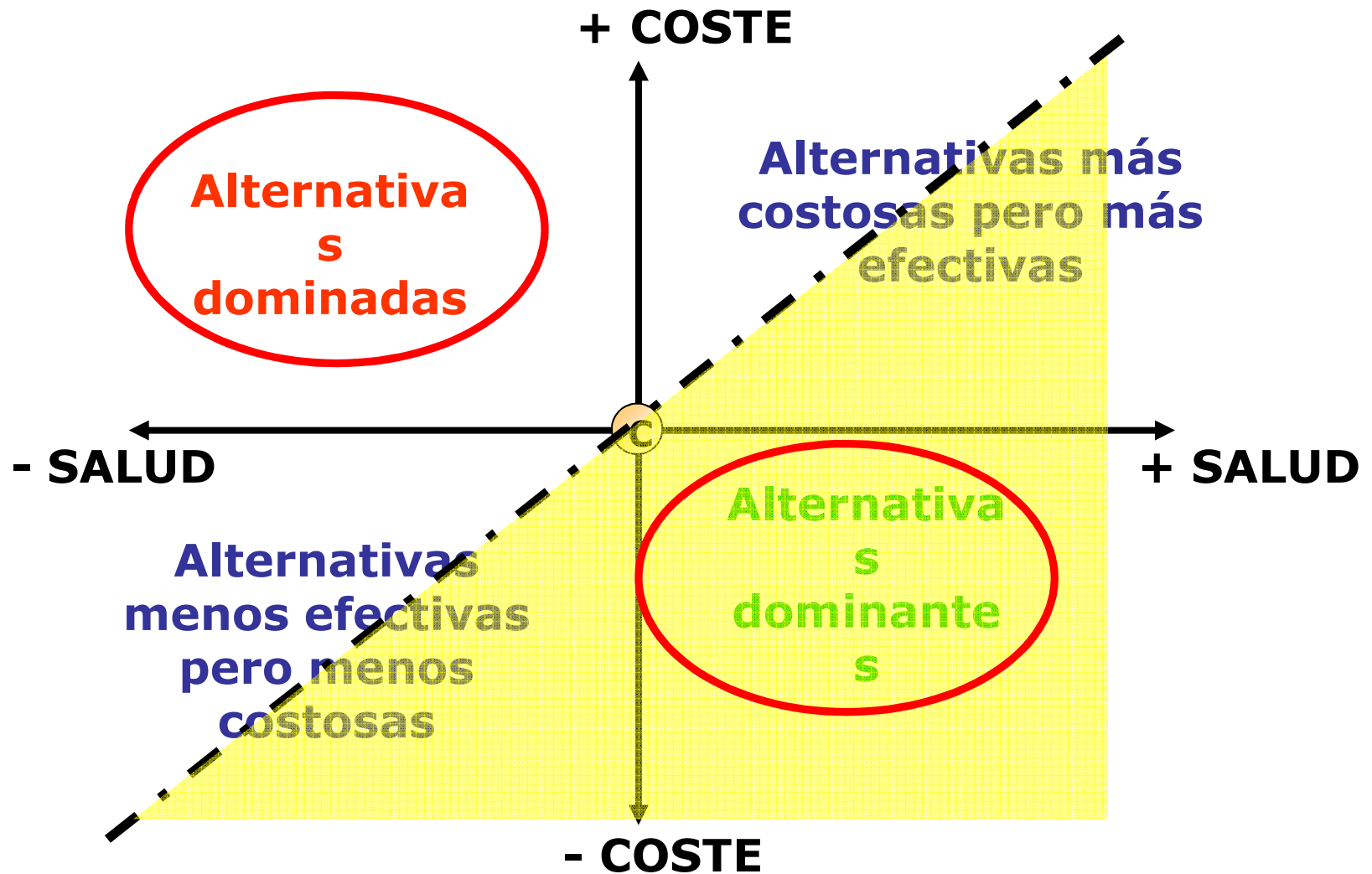


Matriz evaluación simple: medicamento B comparado con el medicamento A

		Consecuencias	
		Peor	Mejor
Costes	Altos	Rechaza B	Trade-off
	Bajos	Trade-off	Adopta B

Matriz evaluación simple: medicamento B comparado con el medicamento A

		Consecuencias	
		Peor	Mejor
Costes	Altos	Rechaza B	Trade-off
	Bajos	Trade-off	Adopta B

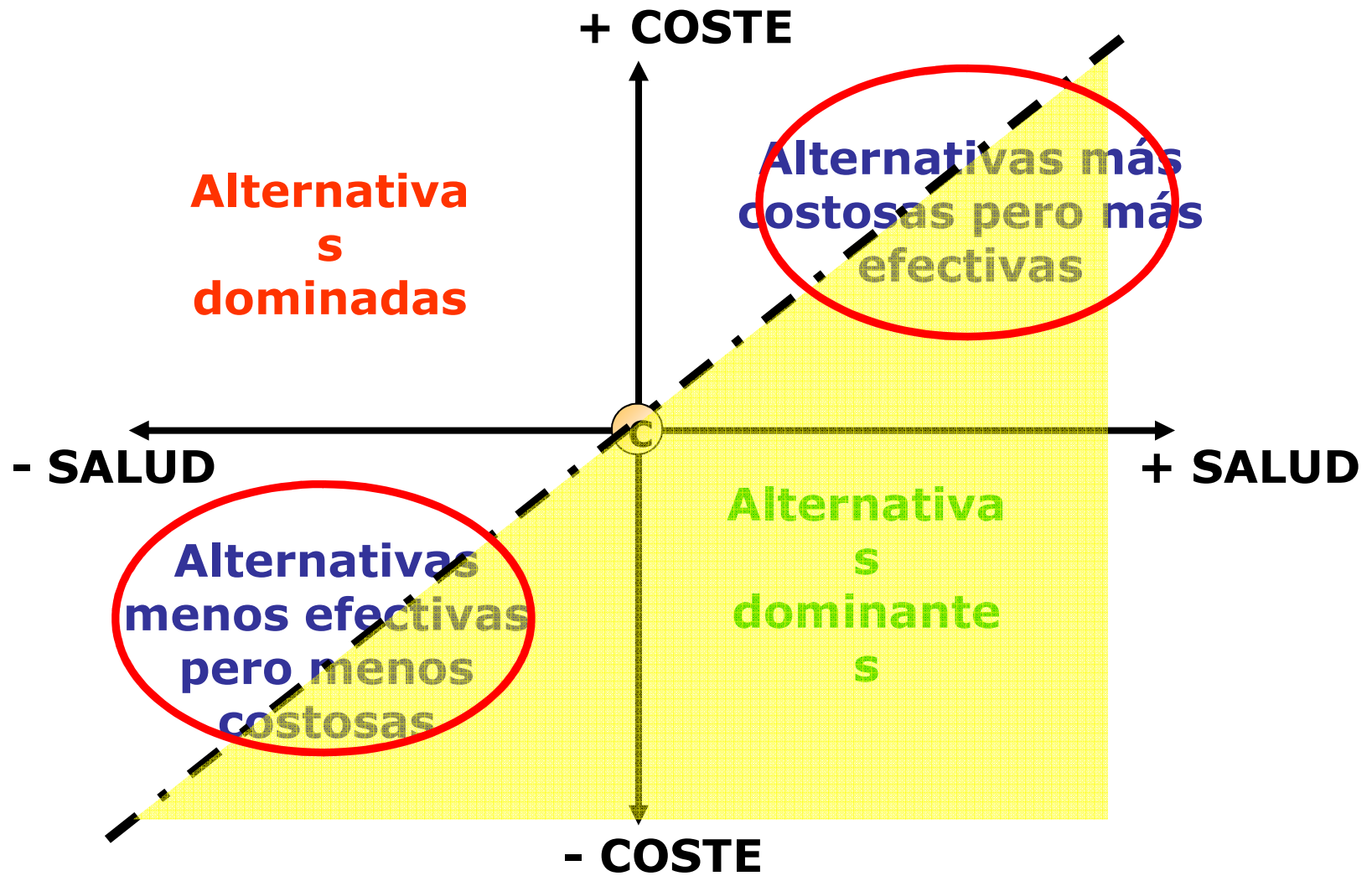


Matriz evaluación simple: medicamento B comparado con el medicamento A

		Consecuencias	
		Peor	Mejor
Costes	Altos	Rechaza B	Trade-off
	Bajos	Trade-off	Adopta B

Matriz evaluación simple: medicamento B comparado con el medicamento A

		Consecuencias	
		Peor	Mejor
Costes	Altos	Rechaza B	Trade-off
	Bajos	Trade-off	Adopta B

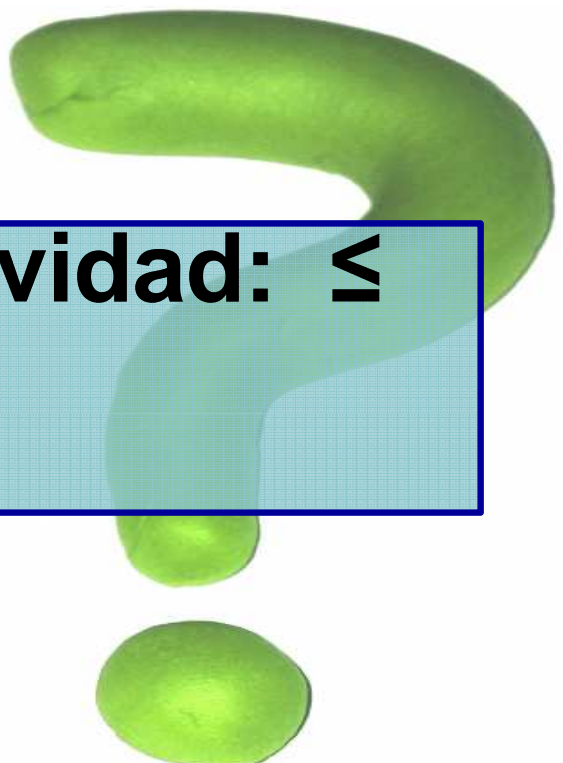


- Como llegar al trade-off:
 - Justifica el beneficio extra en salud el coste añadido?
 - Podríamos conseguir un beneficio en salud mas grande utilizando recursos extras (costes) de alguna otra manera en el sistema sanitario?

Para responder estas preguntas necesitamos medir y valorar los costes y efectos en salud

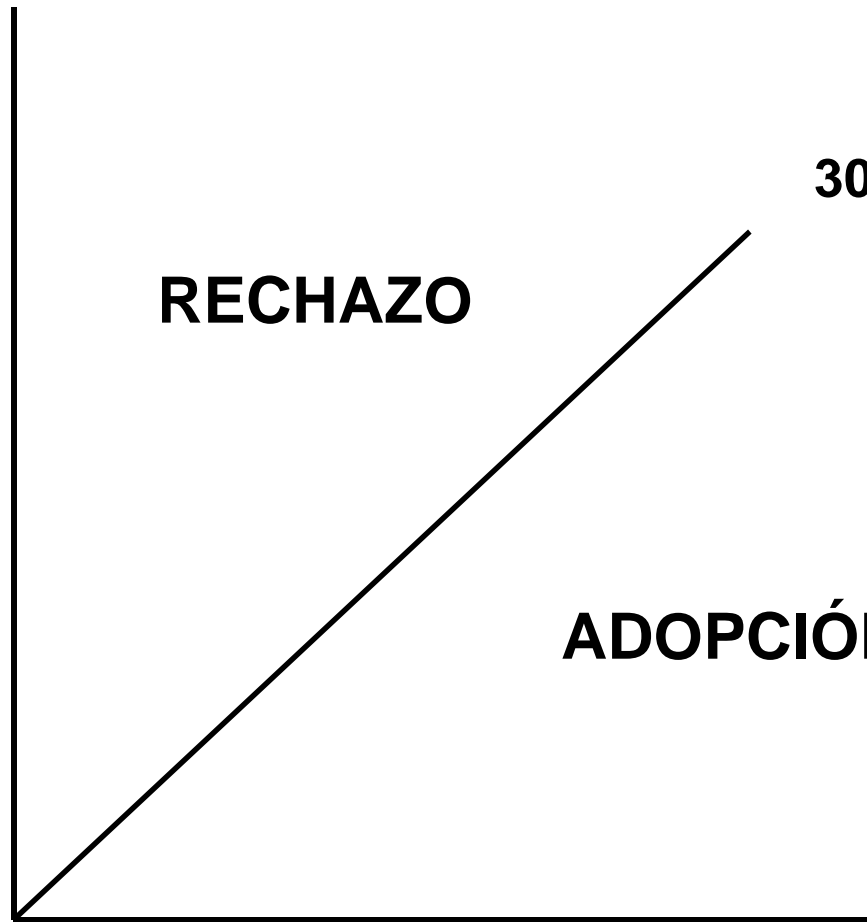
$$\text{RCEI} = \frac{C_B - C_A}{E_B - E_A}$$

Existe un umbral de
aceptabilidad reconocido y
aceptado a nivel
internacional?



**Umbral Coste-efectividad: \leq
30.000€**

+ COSTE



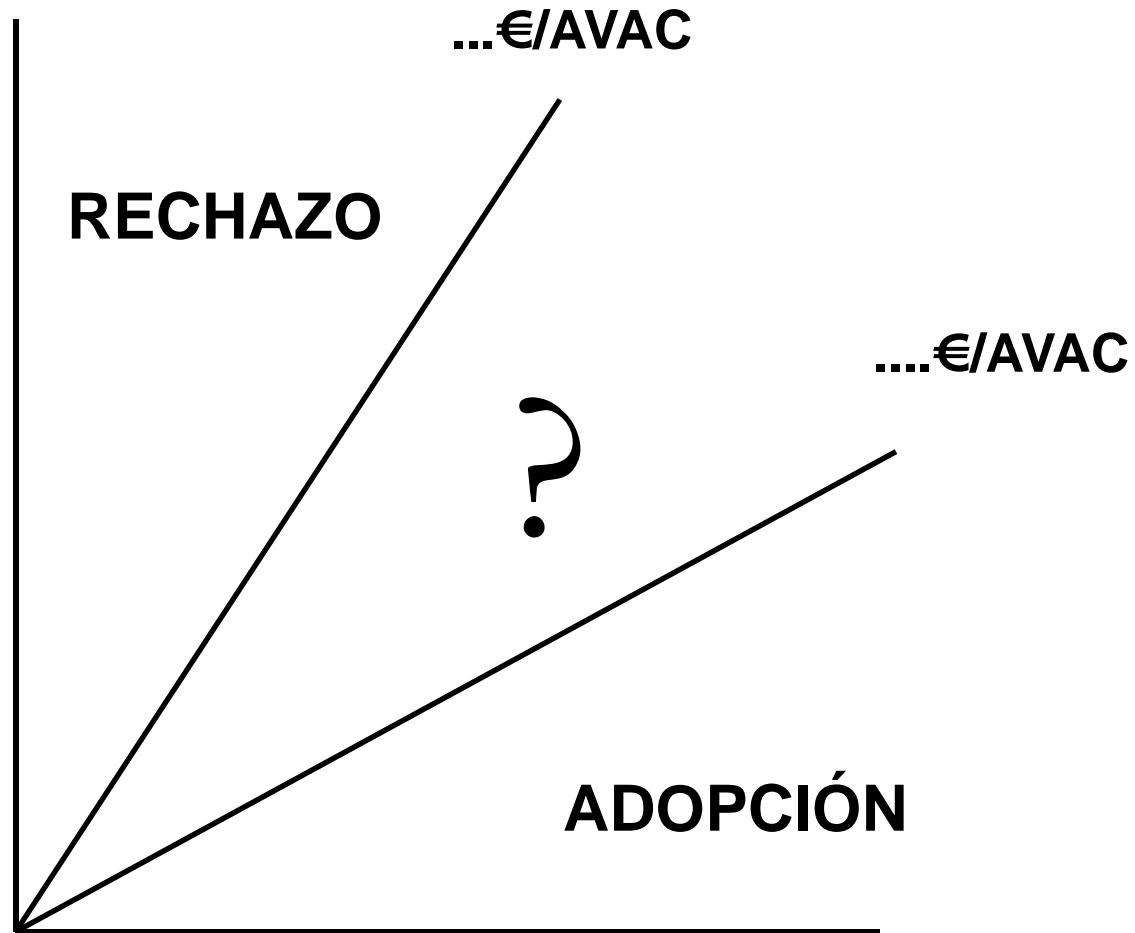
30.000 £/AVAC

RECHAZO

ADOPCIÓN

+ EFECTIVIDAD

+ COSTE



+ EFECTIVIDAD

¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?

J.A. Sacristán^a, J. Oliva^{b,c}, J. Del Llano^c, L. Prieto^a y J.L. Pinto^d

^aDepartamento de Investigación Clínica, Lilly S.A. Madrid.

^bFundación Gaspar Casal. Madrid.

^cUniversidad Carlos III. Madrid.

^dUniversitat Pompeu Fabra. Barcelona.

Correspondencia: José Antonio Sacristán. Dpto. de Investigación Clínica, Lilly S.A. Avda. de la Industria, 30. 28108 Alcobendas. Madrid.
Correo electrónico: sacristan_jose@lilly.com

Recibido: 12 de noviembre de 2001.

Aceptado: 25 de enero de 2002.

(What is an efficient health technology in Spain?)

Resumen

Introducción: A pesar del creciente reconocimiento de la potencial utilidad de los estudios de coste-efectividad, en España no existe ningún criterio que permita establecer si una determinada tecnología sanitaria puede considerarse rentable o no. El objetivo de este trabajo es describir cuáles han sido los límites y criterios utilizados en España para recomendar la adopción o el rechazo de intervenciones sanitarias en función de su coste-efectividad.

Método: Se realizó una revisión de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias publicadas en España desde 1990 hasta 2001. Se seleccionaron las evaluaciones económicas completas en las que el cociente coste-efectividad se había expresado como coste por año de vida ganado (AVG), como coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC) o como coste por vida salvada. Se analizaron las intervenciones sobre las que los autores establecieron algún tipo de recomendación (de adopción o rechazo), así como los criterios utilizados.

Resultados: Veinte (20%) de las 100 evaluaciones económicas completas publicadas cumplieron con los criterios señalados. En 16 de los estudios, los resultados se expresaron como coste por AVG, en 6 como coste por AVAC y en 1 como coste por vida salvada. Se evaluaron un total de 82 intervenciones sanitarias, en 44 de las cuales se realizó algún tipo de recomendación. Los autores recomendaron la adopción de todas las intervenciones sanitarias con un coste-efectividad inferior a 30.000 euros (5 millones de pesetas) por AVG. Por encima de esa cifra no se apreció ninguna tendencia.

Conclusiones: Si bien los resultados deben ser interpretados con mucha precaución, dadas las limitaciones del estudio, los límites de coste-efectividad presentados en este trabajo podrían constituir una primera referencia a lo que podría considerarse como una intervención sanitaria eficiente en España.

Palabras clave: Eficiencia. Coste-efectividad. Evaluación. Tecnología sanitaria.

Abstract

Introduction: Despite the growing recognition of the potential applications of cost-effectiveness assessments, a criterion to establish what is an efficient health technology does not exist in Spain. The objective of this work is to describe the limits and the criteria used in Spain to recommend the adoption of health interventions.

Method: A review of the economic evaluations of health technologies published in Spain from 1990 to 2001 was conducted. Complete economic assessments in which the cost-effectiveness ratio was expressed as cost per life-year gained (LYG), cost per quality-adjusted-life-year (QALY) or cost per saved live were selected. Those interventions in which the authors established recommendations (adoption or rejection) and the criteria used were analyzed.

Results: Twenty (20%) of the 100 complete economic evaluations fulfilled the selection criteria. In 16 studies, the results were expressed as cost per LYG, in 6 studies as cost per QALY and in 1 as cost per saved live. A total of 82 health interventions were assessed and some kind of recommendation was established in 44 of them. All technologies with a cost-effectiveness ratio lower than 30,000 euros (5 million pesetas) per LYG were recommended for adoption by the authors. Up to that limit there was no a clear tendency.

Conclusions: Although the results must be interpreted with much precaution, given the limitations of the study, the limits of cost-effectiveness presented in this work could be a first reference to which would be an efficient health intervention in Spain.

Key words: Efficiency. Cost-effectiveness. Evaluation. Health technology.

Valor umbral del coste por año de vida ganado para recomendar la adopción de tecnologías sanitarias en España: evidencias procedentes de una revisión de la literatura

Erwin De Cock¹, Marc Miravittles², José Ramón González-Juanatey³, José Ramón Azanza-Pera⁴

¹ United BioSource Corporation, Barcelona

² Servicio de Neumología. Institut Clínic del Tòrax (IDIBAPS). Hospital Clínic, Barcelona

³ Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

⁴ Servicio de Farmacología. Clínica Universitaria de Navarra

Resumen

Introducción: La creciente importancia de la evaluación económica como herramienta para recomendar o rechazar la adopción de determinadas tecnologías sanitarias subraya la necesidad de definir un umbral de coste-efectividad en España. Una revisión de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias mostró que se recomendó la adopción de todas aquellas intervenciones con un CCEI (cociente coste-efectividad incremental) por debajo de 30.000 €/año de vida ganado (AVG). Este valor ha sido el citado hasta el momento, como el valor límite (*ceiling ratio*) en numerosas evaluaciones económicas. Los objetivos de este trabajo son: determinar si puede derivarse un valor techo de la revisión de distintas evaluaciones económicas y reflejar, además, la adecuación de una revisión de la literatura como método para estimar un valor umbral.

Métodos: Se seleccionaron, bajo el mismo criterio de búsqueda utilizado en la revisión de 2002, las evaluaciones económicas publicadas en España entre los años 2001 y 2005. Los datos recogidos acerca de una determinada tecnología fueron su recomendación de adopción o no, así como el umbral mencionado, entre otros. Se calculó la media y mediana de los CCEI para los resultados recomendados frente a los no recomendados, y para diferentes rangos de valor límite, se examinó el número de resultados recomendados frente a los no recomendados.

Resultados: De las 344 publicaciones seleccionadas, 22 cumplían los criterios de selección. Dieciocho estudios presentaban sus resultados como coste/AVG, y aportaban un total de 65 resultados de CE. Siete estudios, que expresaban sus resultados como coste/año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC), representaron un total de 31 resultados de análisis coste-efectividad (ACE). Se establecieron recomendaciones acerca de la adopción o no de la intervención evaluada en todas las publicaciones menos en una. Se consideró la adopción de los 55/57 resultados por debajo de 45.000 €. Los 8 por encima de 45.000 € se con-

sideraron no recomendados. Los 26 resultados coste/AVAC por debajo de 30.000 € fueron recomendados, con un total de 5 resultados por encima de este umbral, que fueron considerados no coste-efectivos.

Conclusiones: La principal limitación para poder deducir un umbral de CE a partir de la literatura publicada radica en que diversos autores hacen referencia a umbrales arbitrarios. No existe un único umbral para la disposición a pagar por año de vida ganado ajustado por calidad. Esta revisión sugiere que un valor razonable estaría en el rango de 30.000 a 45.000 €/AVAC. De todos modos, sería deseable una definición explícita de la disposición a pagar de la sociedad mediante un amplio consenso de todos los interesados.

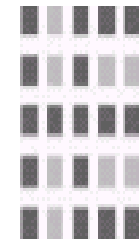
Revelados:

HEALTH ECONOMICS

Health Econ. (in press)

Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/hec.864

ECONOMIC EVALUATION



Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis

Nancy Devlin* and David Parkin

City Health Economics Centre, Department of Economics, City University, UK

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

<i>Guidance number</i>	<i>Technology</i>	<i>ICER</i>
39	Smoking	£430
28	Topecetan Yes	£1000
5	Cytology	£1100
38	Asthma inhalers	£5000
3	Taxane Ovarian	£8271
12	Glycoprotein	£9250
26 _a	Non-small cell lung (First line)	£9475
13	Methylphenidate	£12 500
25	Gemcitabine (First line)	£12 950
26 _b	Non-small cell lung (other)	£14 000
19	Alzheimers	£15 000
30 _a	Taxane Breast 2 (Second line)	£15 250
6	Taxane Breast	£15 500
30_b	Taxane Breast 2 (First line)	£19 000
34	Trastuzumub (monotherapy)	£19 000
15 _a	Zanamavir At Risk	£20 400
14	Ribavarin	£20 500
33 _a	Advanced colorectal 3	£22 500
31	Sibutramine	£22 500
35	Arthritis juvenile	£22 500

NICE

18 _a	Laparoscope hernia (recurrent)	£25 000
4	Stents	£25 000
11	ICDs	£28 500
33_b	Advanced colorectal 1	£29 000
36	Arthritis adult	£31 000
23	Temozolamide (Second line)	£35 000
34	Trastuzumub (combination)	£37 500
15_b	Zanamavir All	£38 000
20	Riluzole	£38 750
22	Orlistat	£46 000
18_b	Laparoscope hernia (primary)	£50 000
27_b	Cox II (Routine)	£150 000
32	Beta interferon	£187 000

¿Existe un umbral de
aceptabilidad reconocido y
aceptado a nivel
internacional?

HEALTH ECONOMICS

Health Econ. (2009)

Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/hec.1481

INTERNATIONAL SURVEY ON WILLINGNESS-TO-PAY (WTP) FOR ONE ADDITIONAL QALY GAINED: WHAT IS THE THRESHOLD OF COST EFFECTIVENESS?

TAKERU SHIROIWA^{a,*}, YOON-KYOUNG SUNG^b, TAKASHI FUKUDA^c, HUI-CHU LANG^d,
SANG-CHEOL BAE^b and KIICHIRO TSUTANI^a

^a*Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo, Tokyo, Japan*

^b*Department of Rheumatology, The Hospital for Rheumatic Diseases, Hanyang University, Seoul, Korea*

^c*Department of Health Economics and Epidemiology Research, School of Public Health, The University of Tokyo, Tokyo, Japan*

^d*Institute of Hospital and Health Care Administration, School of Medicine, National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan*

País	WTP por 1 QALY	WTP €
Japón	JPY 5 millones	€42 500
Korea	ROK 68 millones	€46 130
Taiwan	NT\$ 2.1 millones	€51 950
Australia	AU\$ 64 000	€44 700
UK	£ 23 000	€26 550
USA	US\$ 62 000	€48 600



Threshold values for cost-effectiveness in health care

KCE reports 100 C

Federal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre fédéral d'expertise des soins de santé
Belgian Health Care Knowledge Centre
2008

Country	Authors	ICER threshold
<i>Explicit ICER threshold range</i>		
UK	NICE ¹⁵¹	£20 000 - £30 000 per QALY
<i>Implicit ICER threshold values or ranges based on past allocation decisions</i>		
Australia	Henry et al. and the PBAC ⁹⁵	AU\$69 900 per QALY
New Zealand	Pritchard et al. and PHARMAC ⁹³	NZ\$20 000 per QALY
Canada	Rocchi et al. and the CDR ⁹⁴	Range of acceptance: dominant to CAN\$80 000 per QALY Range of rejection: CAN\$31 000 to CAN\$137 000 per QALY
<i>ICER threshold values or ranges proposed by individuals or institutions</i>		
USA	Weinstein ¹⁴⁰	\$50 000 per QALY
USA	Braithwaite et al. ⁹⁶	\$109 000 - \$297 000 per QALY
The Netherlands	The Council for Public Health and Health Care ¹⁵⁶	€80 000 per QALY
Canada	Laupacis et al. ¹⁵⁵	CAN\$20 000 to CAN\$100 000 per QALY
<i>No ICER threshold values or ranges identified</i>		
Finland, Sweden, Norway, Denmark		

CDR: Common Drug Review; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; PHARMAC: Pharmaceutical Management Agency.

¿Únicamente se tiene en cuenta el umbral de aceptabilidad en la toma de decisiones?

Table 1. Summary of variables

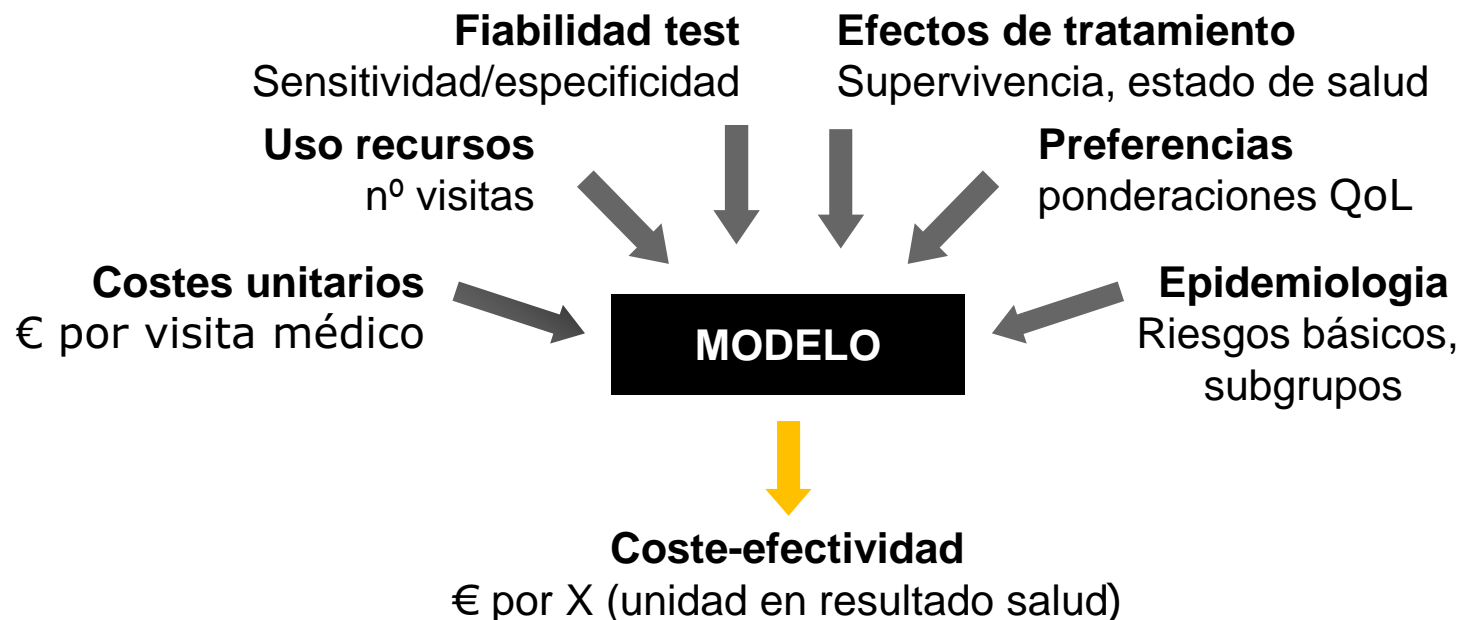
Variable name	Variable construction
<i>Dependent variable:</i>	
DECISION	A binary choice variable which takes the value 0 if the decision is in favor of use, 1 if against.
<i>Independent variables:</i>	
ICER	Cost per quality adjusted life year gained or cost per life year gained in £1000 units. Where a single estimate or a central or base case estimate is provided, this is used. If only a range is given, the mean is used.
UNCERTAINTY	Uncertainty about the cost-effectiveness evidence, calculated as the range of cost-effectiveness ratio divided by the mean or base case cost-effectiveness ratio.
OTHER THERAPY	A dummy variable set to 1 if there are no treatment options and 0 if alternative treatments are available as a substitute for the treatment under consideration.
OTHER FACTORS	A dummy variable set to 1 if the guidance report makes specific mention of other variables influencing its recommendation (severity of condition, short duration of life, etc.), 0 otherwise.
BURDEN	The burden of disease, represented by the number of people affected by the condition to which the option pertains, in 1000 units.
IMPACT	The impact on NHS budgets of approving the treatment in £1 m units. Where the net impact is available this is used, otherwise it is the impact of the technology itself. Where a range is given, the mean is taken.

Elementos básicos de una evaluación económica

Un **análisis de decisión** implica la aplicación de técnicas matemáticas para sintetizar la información disponible sobre procesos de salud y sus implicaciones

¿Que es un modelo?

- Una representación de la realidad simplificada
- Permite experimentación que en el mundo real no se puede hacer
- Combina datos y supuestos



“Vampire of trials o Frankenstein’s monster”

Bernie O’Brien

● Evaluaciones económicas basadas en ensayos clínicos

- Ensayos clínicos randomizados
- Estudios quasi-experimentales
- Estudios observacionales



● Evaluaciones basadas en modelos

- Meta-analisis
- Árboles de decisión
- Modelos de Markov
- Micro-simulación



Table 1. Taxonomy of model structures

		A		B		C		D	
		Cohort/aggregate level/counts		Individual level					
		Expected value, continuous state, deterministic		Markovian, discrete state, stochastic		Markovian, discrete state, individuals		Non-Markovian, discrete-state, individuals	
1	No interaction allowed	Untimed	Decision tree rollback	Simulated decision tree (SDT)	Individual sampling model (ISM): Simulated patient-level decision tree (SPLDT)				
2		Timed	Markov model (evaluated deterministically)	Simulated Markov model (SMM)	Individual sampling model (ISM): Simulated patient-level Markov model (SPLMM) (variations as in quadrant below for patient level models with interaction)				
3	Interaction allowed	Discrete time	System dynamics (finite difference equations, FDE)	Discrete time Markov chain model (DTMC)	Discrete-time individual event history model (DT, IEH)	Discrete individual simulation (DT, DES)			
4		Continuous time	System dynamics (ordinary differential equations, ODE)	Continuous time Markov chain model (CTMC)	Continuous time individual event history model (CT, IEH)	Discrete event simulation (CT, DES)			

Table 1. Taxonomy of model structures

			A	B	C	D
			Cohort/aggregate level/counts		Individual level	
			Expected value, continuous state, deterministic	Markovian, discrete state, stochastic	Markovian, discrete state, individuals	Non-Markovian, discrete-state, individuals
1	No interaction allowed	Untimed	Decision tree rollback	Simulated decision tree (SDT)	Individual sampling model (ISM): Simulated patient-level decision tree (SPLDT)	
2		Timed	Markov model (evaluated deterministically)	Simulated Markov model (SMM)	Individual sampling model (ISM): Simulated patient-level Markov model (SPLMM) (variations as in quadrant below for patient level models with interaction)	
3	Interaction allowed	Discrete time	System dynamics (finite difference equations, FDE)	Discrete time Markov chain model (DTMC)	Discrete-time individual event history model (DT, IEH)	Discrete individual simulation (DT, DES)
4		Continuous time	System dynamics (ordinary differential equations, ODE)	Continuous time Markov chain model (CTMC)	Continuous time individual event history model (CT, IEH)	Discrete event simulation (CT, DES)

		Cohort level		Individual level	
		Deterministic	Stochastic	Markovian	Non-Markovian
No interaction	Untimed	Decision tree	Simulated tree	Simulated patient-level tree	
	Timed	Markov model	Simulated Markov	Simulated patient-level Markov model	
Interaction	Discrete	System dynamics (FDE/ ODE)	Markov chain	Individual event history	Discrete event simulation
	Continuous				

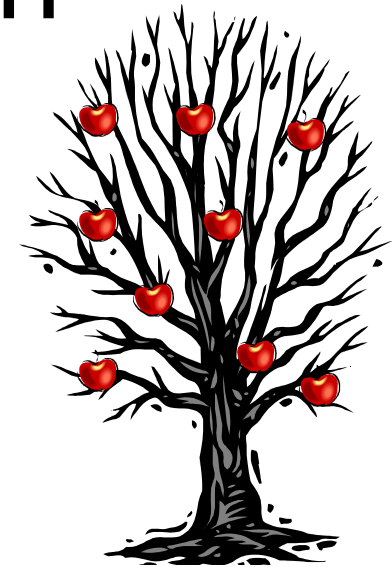
Brennan A, Chick SE, Davies R. Health Econ. 2006 Dec;15(12):1295-310.

- La Evaluación económica casi siempre requiere de modelización
 - Extrapolar resultados más allá del ensayo clínico
 - Para conectar resultados intermedios y finales
 - Para generalizar resultados a otras poblaciones
 - Para hacer comparaciones indirectas
- En la ausencia de un modelo explícito, los decisores siempre están modelizando en su cabeza

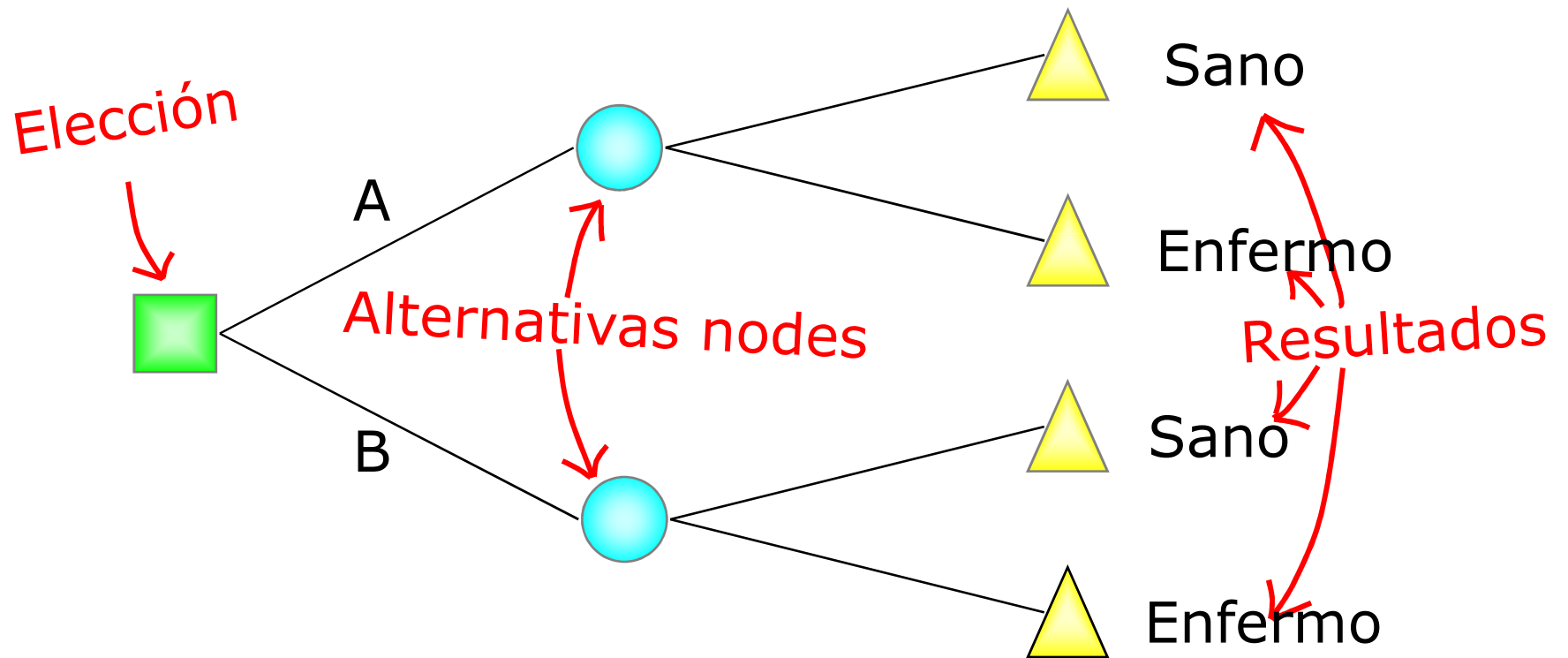
- Arboles de decisión
- Modelos de Markov
- Otros

Árboles de decisión

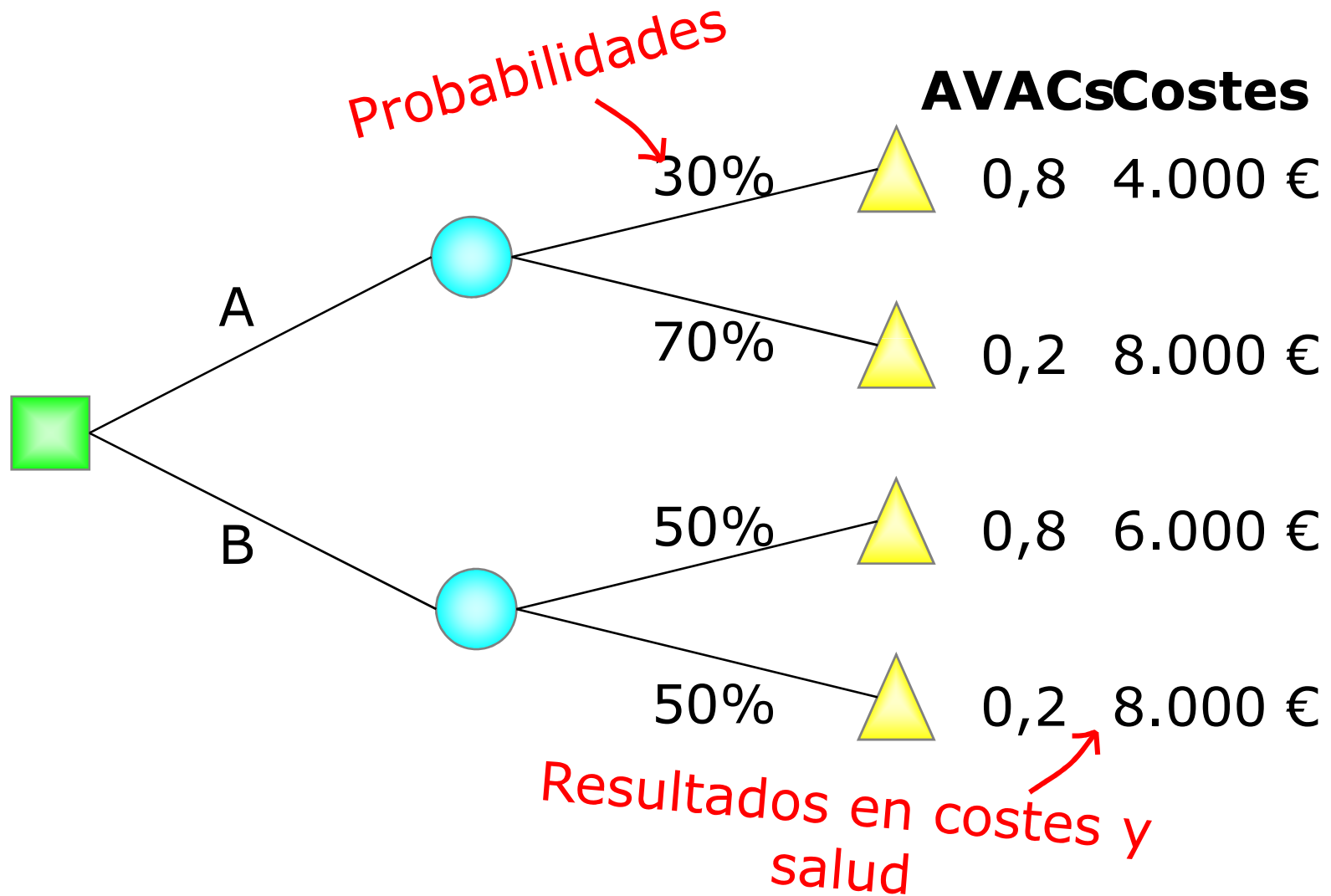
Una manera simple de
estimar los costes y efectos
en salud esperados de
tecnologías alternativas
bajo incertidumbre



a) Dibujar el árbol

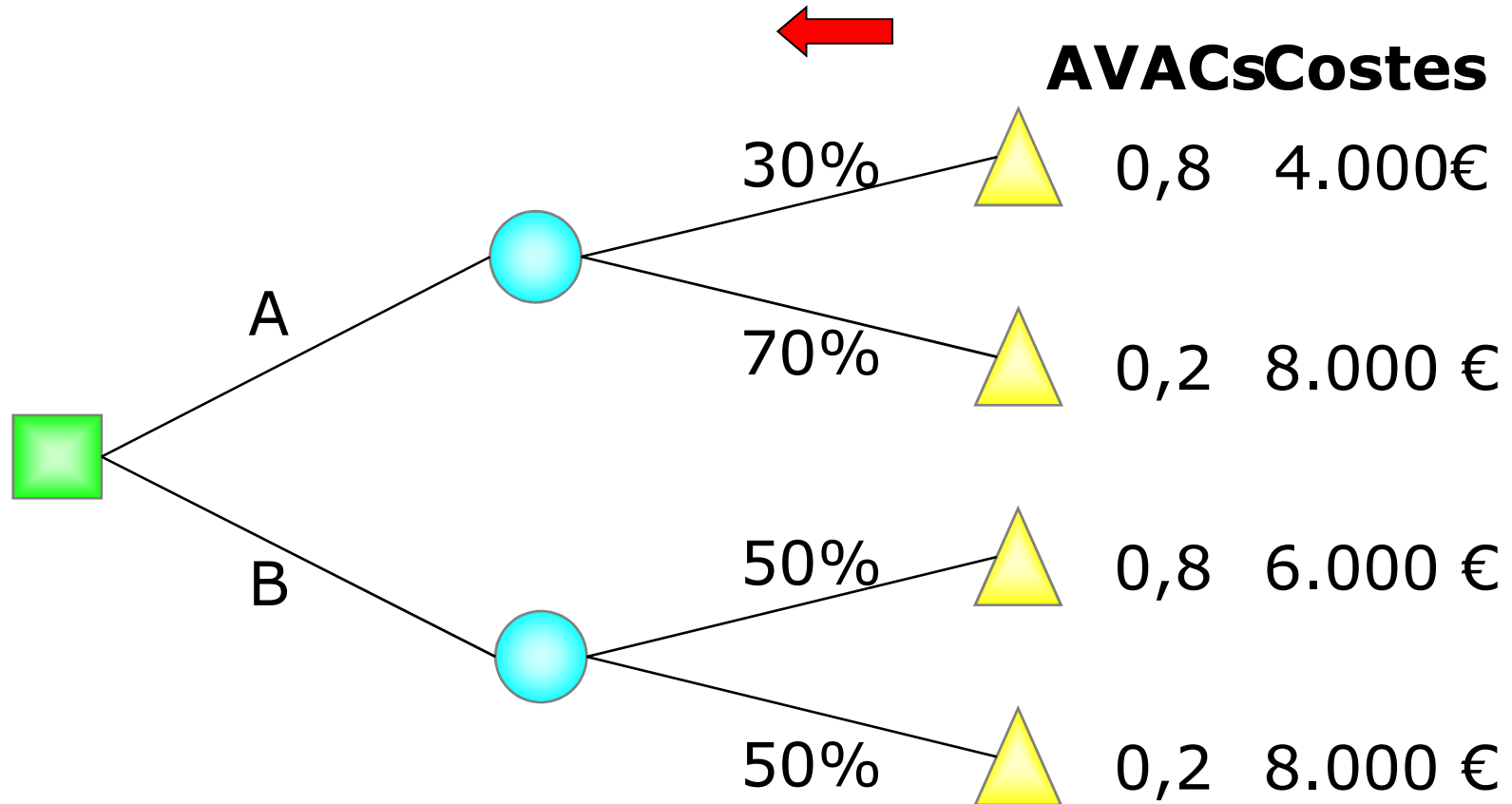


b) Añadir datos



c) Roll-back

Calcular los costes y AVACs medios para cada una de las opciones de derecha a izquierda



E.g. AVACs medios del tratamiento = $0.3 \cdot 0.8 + 0.7 \cdot 0.2 = 0.38$

d) Comparar los resultados incrementales

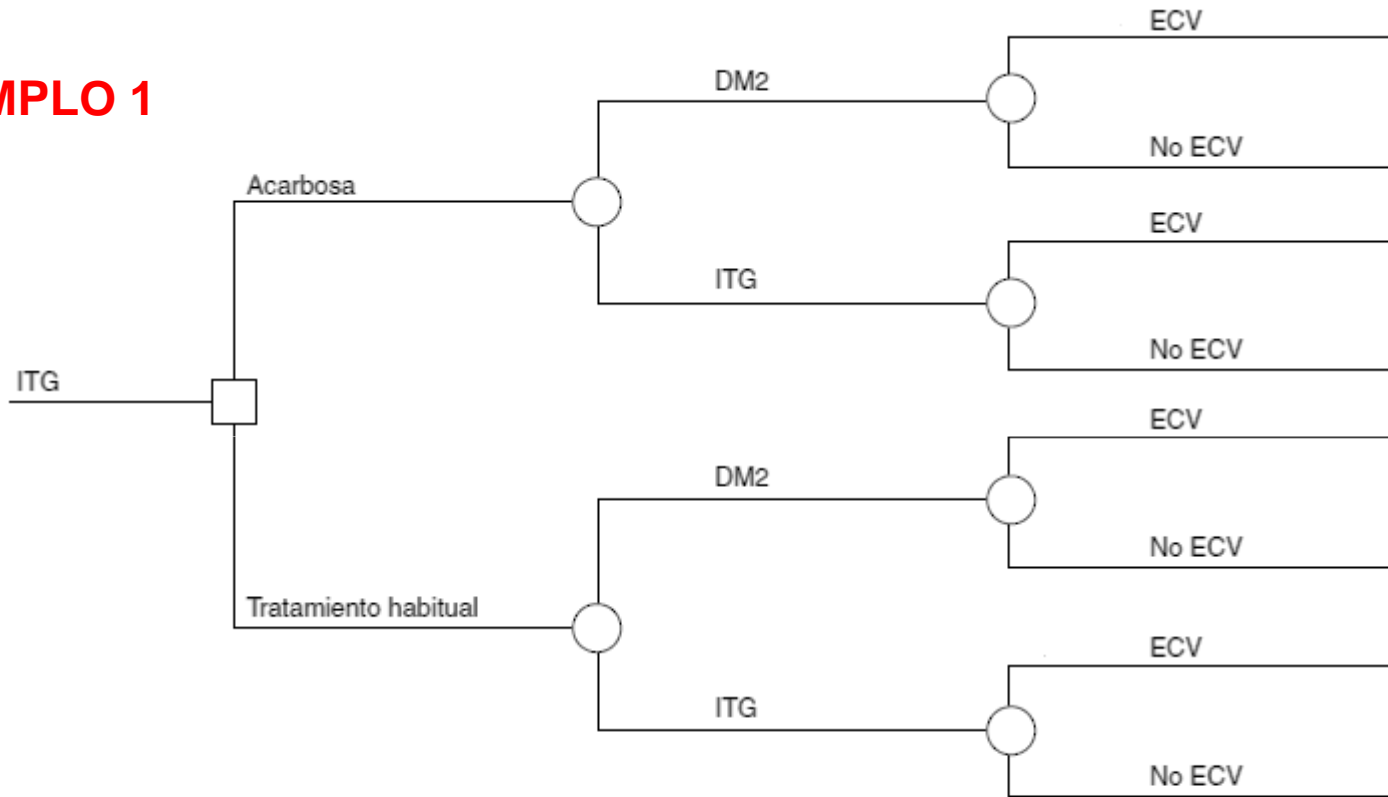
	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>Diferencia</i>
Costes esperados	6.800€	7.000€	200€
AVACs esperados	0,38	0,50	0,12
	RCEI (€ por AVAC) =		1.666€

Arboles de decisión: limitaciones

- Eventos que pasan en un periodo de tiempo prolongado
- Eventos que pasan de manera repetida
- Dificultad en modelar enfermedades crónicas
- Puede volverse muy complejo y con muchas ramas

2. Árboles de decisión: representación gráfica

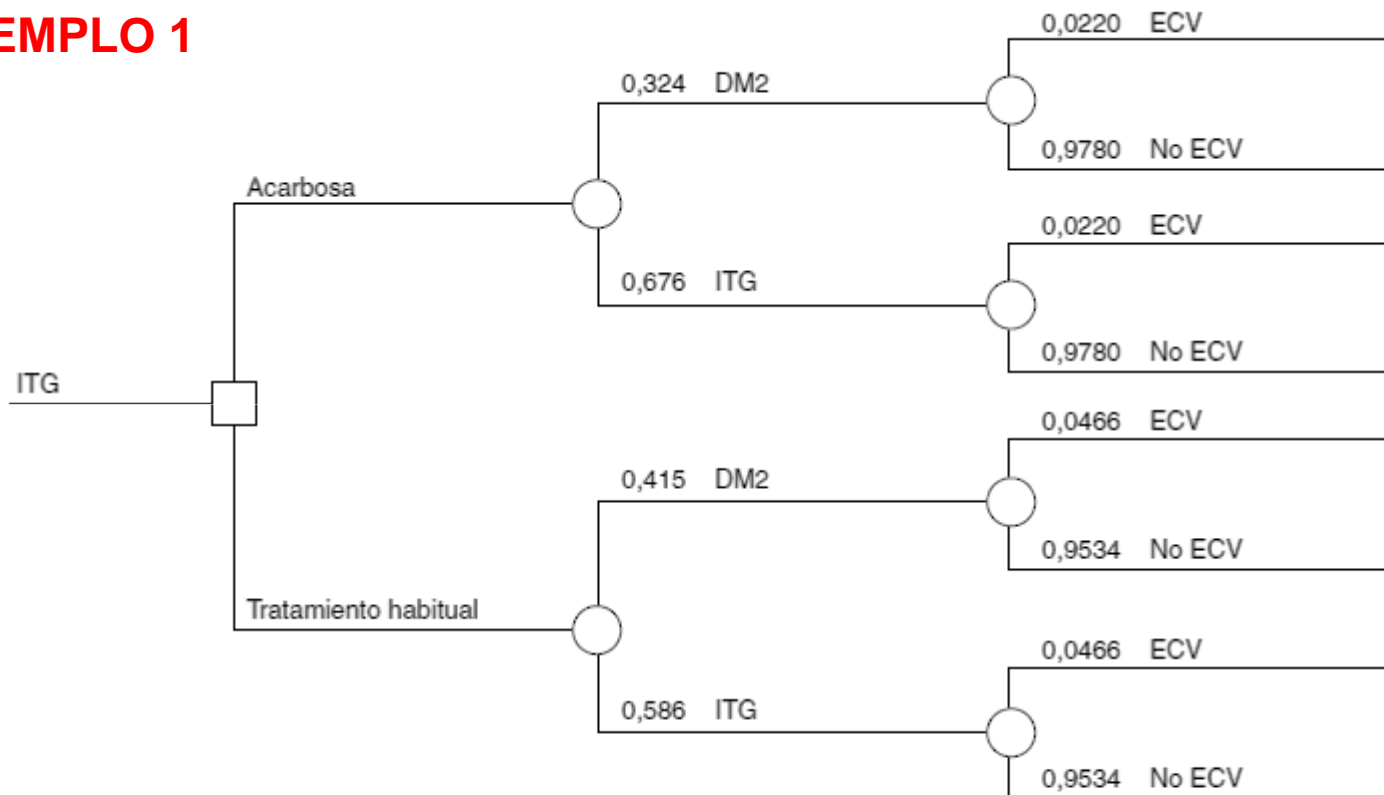
EJEMPLO 1



ITG: intolerancia a la glucosa; DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: eventos cardiovasculares.

Arboles de decisión: representación gráfica

EJEMPLO 1



ITG: intolerancia a la glucosa; DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: eventos cardiovasculares.

Sabés R (2004) Análisis de la relación coste-efectividad de la acarbosa en el tratamiento de pacientes con intolerancia a la glucosa.

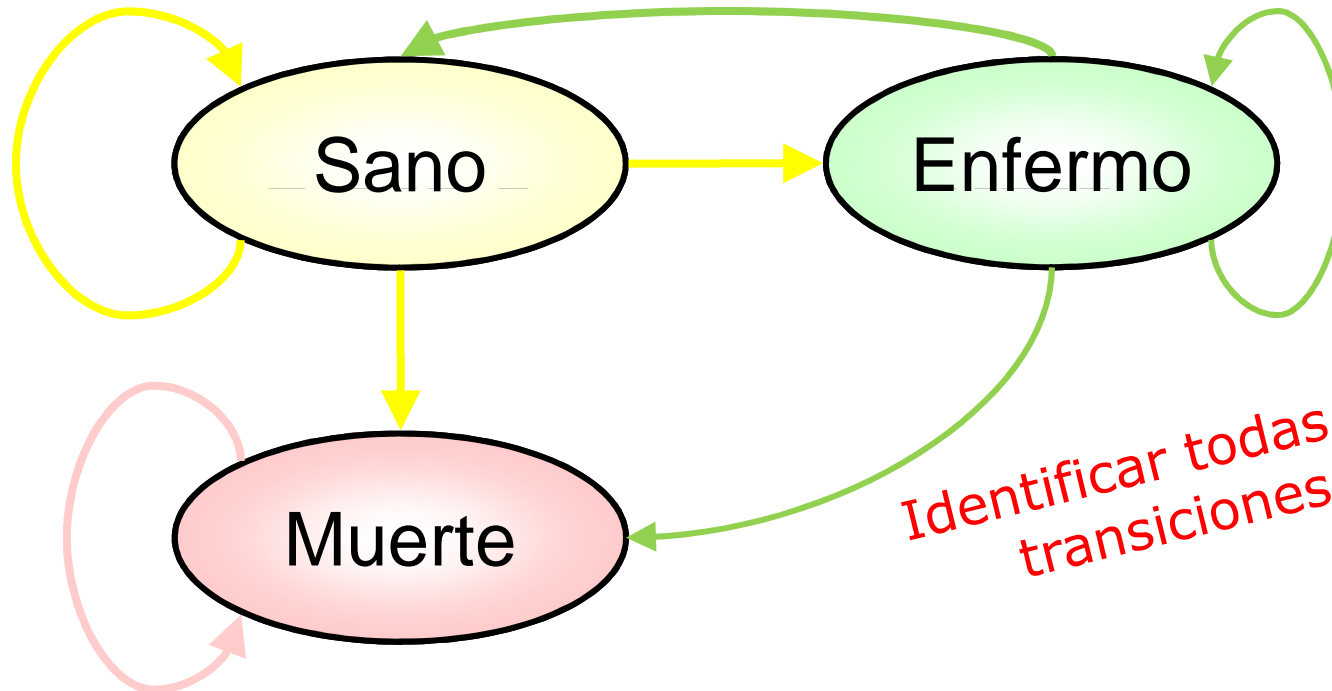
Modelos de Markov

Un método para estimar los
costes y efectos en salud
para condiciones
recurrentes y crónicas



a) Diseñar el modelo

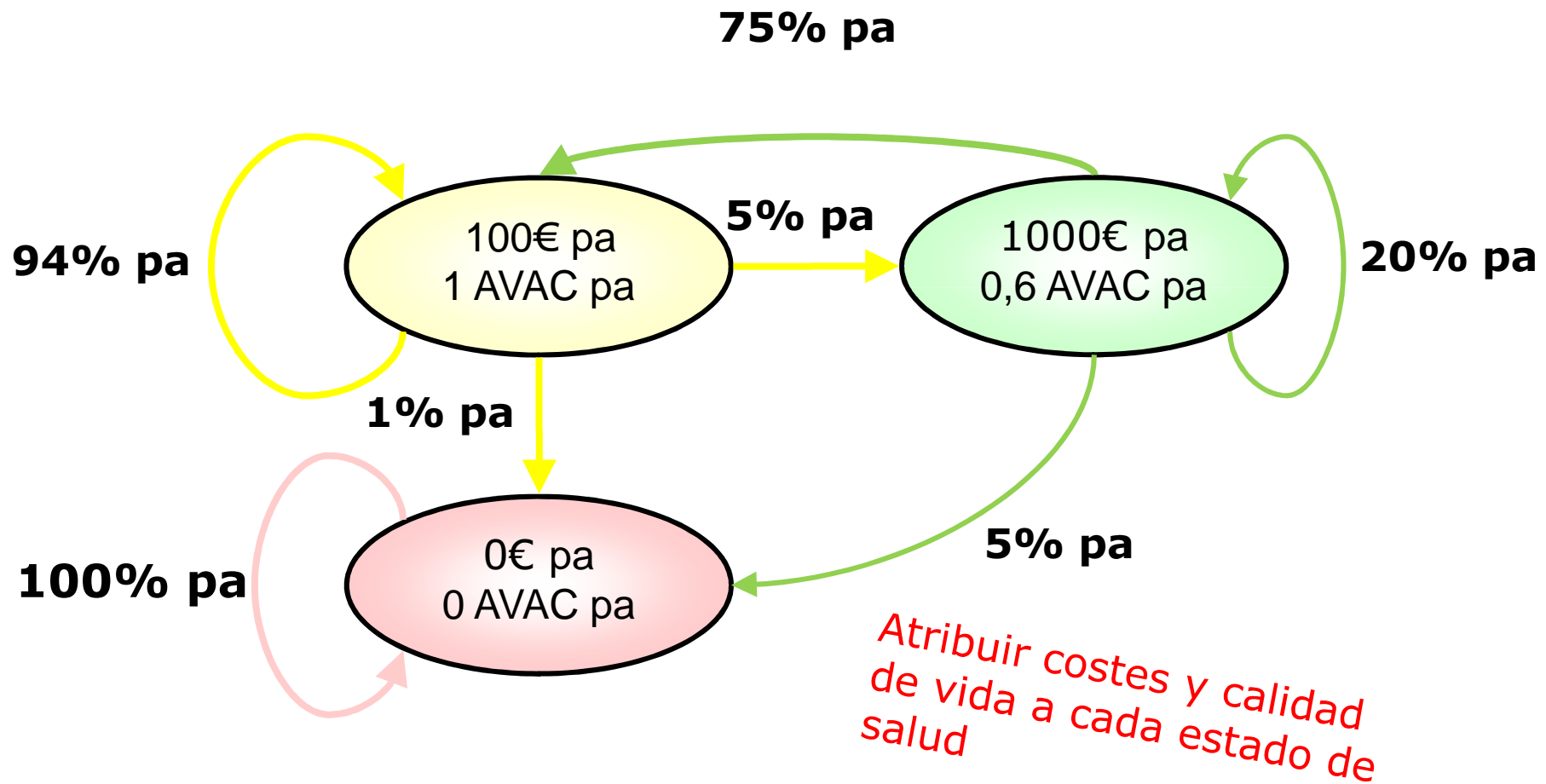
Definir los posibles estados de salud exhaustivos y excluyentes



Identificar todas las transiciones

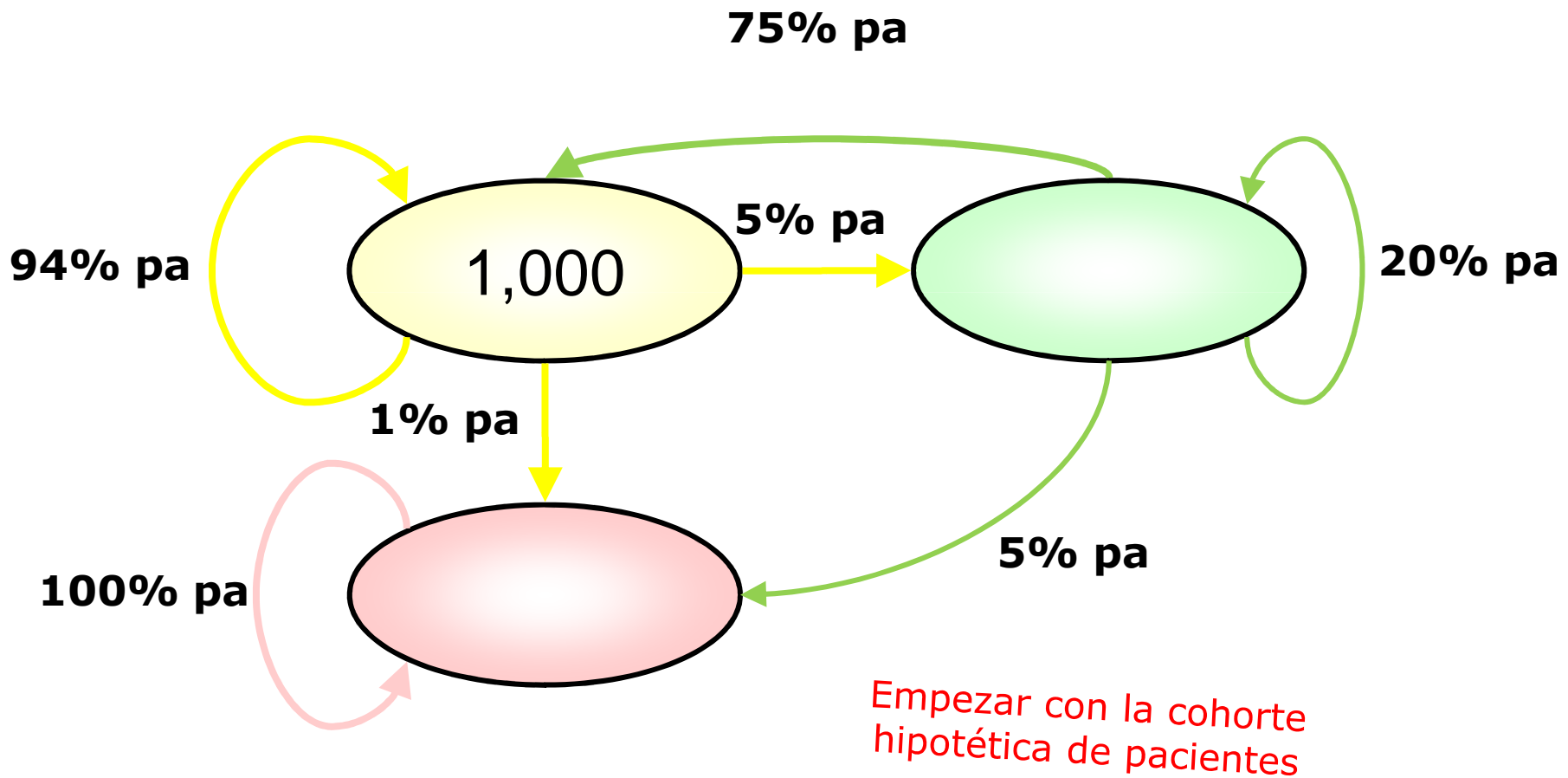
b) Añadir datos

Definir las probabilidades de transición por ciclo (mensuales, anuales, etc.)



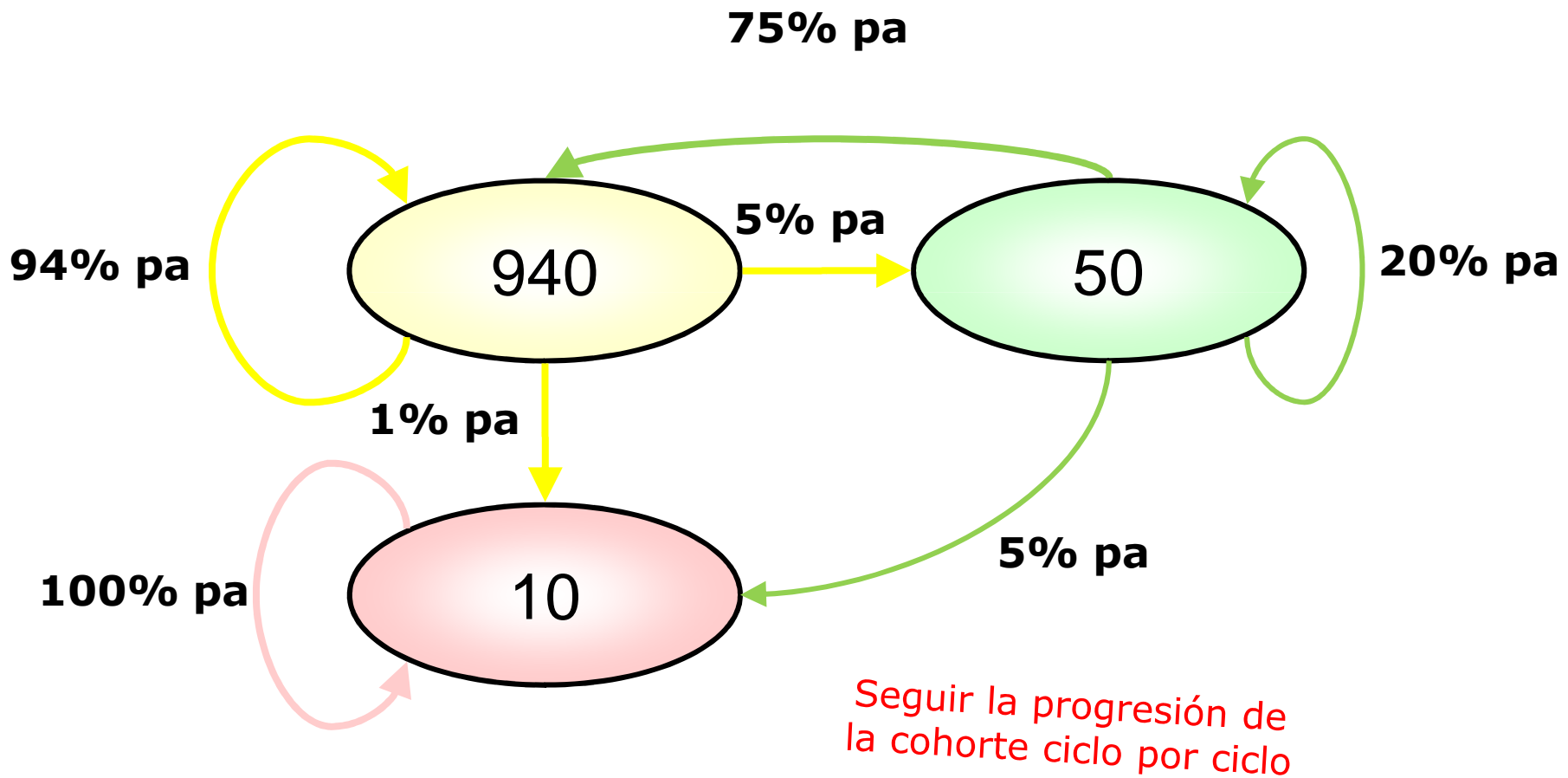
c) Seguimiento de la evolución de la cohorte

1er año

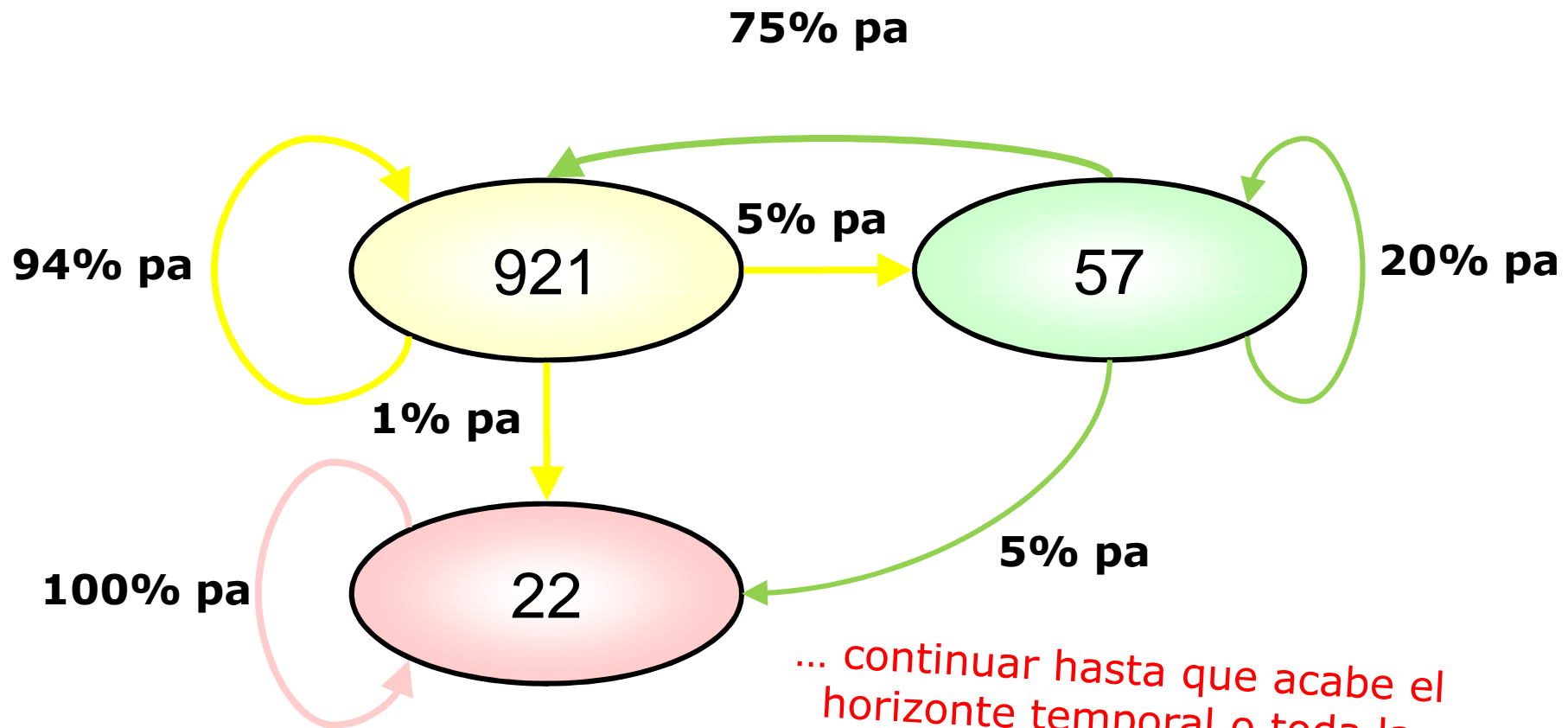


c) Seguimiento de la evolución de la cohorte

2^{ndo} año



3er año

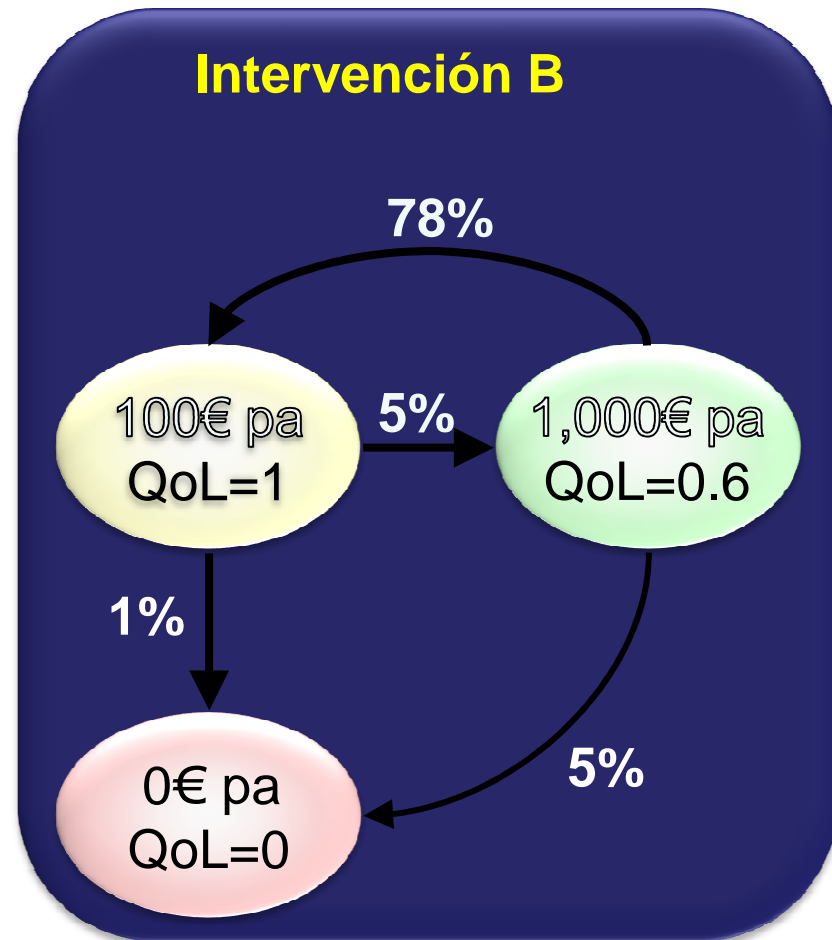
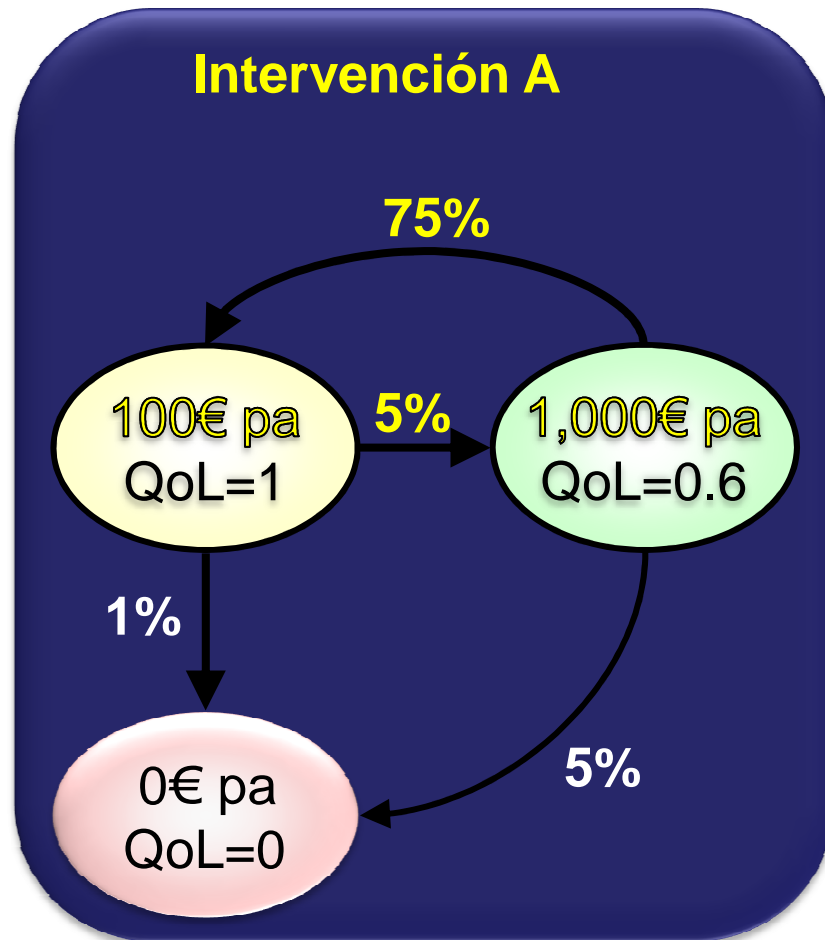


... continuar hasta que acabe el horizonte temporal o toda la población llega al estado de muerte

d) Cálculo de los costes y AVACs esperados

Año	Sano	Enfermo	Muerte	Costes	AVACs
1	1,000	0	0	100,000€	1,000
2	940	50	10	144,000€	970
3	921	57	22	149,110€	955
4	909	57	34	148,313€	943
5	897	57	46	146,636€	931
6	886	56	58	144,844€	920
7	875	56	69	143,054€	908
8	864	55	81	141,282€	897
9	853	54	92	139,532€	886
10	843	54	104	137,803€	875
Total				1,394,575€	9,286

e) Repetir para cada uno de los tratamientos



f) Comparar los resultados incrementales

	A	B	Diferencia
Costes esperados	1,394,575 €	2,250,404€	855,830€
AVACs esperados	9,286	9,345	59
	RCEI (€ por AVAC) =		14,466€

Modelos de Markov: conclusiones

1. Todos los analisis economicos comprenden virtualmente algun elemento de modelización
2. Donde los datos permiten modelización puede ser un sustituto de un ensayo clinico
3. Segun la naturaleza del estudio, un ensayo clínico puede ser imposible
4. La modelización puede guiar el diseno de un ensayo clínico

Modelos de Markov: conclusiones

5. Reduce la carga de recojida de datos
6. Permite la extrapolación de datos mas allá de la duración del ensayo clínico
7. Cuando los periodos de tiempo son extensos y/o se repiten los eventos en el tiempo entonces los Modelos de Markov son mejores que los arboles de decisión

- Datos
- Perspectiva
- Tasa de descuento
- Incertidumbre

- Tasas (x): potencial instantaneo de que pase un hecho, expresado en nombre de pacientes en riesgo (se pueden sumar y restar)
- Probabilidades (p): de un hecho en un periodo de tiempo especifico

$$p = 1 - \exp \{-xt\}$$

$$x = [\ln (1-p)] / t$$

Briggs et al. (2006)

EJEMPLO 1

desde la perspectiva del financiador público, de implementar cada uno de los 2 tratamientos analizados a 1.000 individuos diagnosticados de ITG durante un período de 40 meses. A partir de estos datos se obtienen los valores del coste incremental por unidad adicional de efectividad. Se realiza el análisis para 3 medidas intermedias de efectividad de forma independiente: transiciones a diabetes evitadas, años en estado diabético evitados y número de individuos adicionales libres de eventos cardiovasculares. Los costes de cada tratamiento se han calculado en euros del año 2003. Los costes se han descontado a partir del primer año, con una tasa de descuento del 5%. Los resultados no se han descontado.

En la figura 1 se muestra el árbol de decisión con las correspondientes probabilidades de cada evento en el caso base.

En el caso del tratamiento con acarbosa, la dosis diaria del fármaco que se utiliza en este estudio es de 194 mg, que es la dosis media utilizada en el grupo de tratamiento con acarbosa en el ensayo clínico STOP-NIDDM. Respecto del uso de otros recursos no farmacológicos, éste se ha estimado según la opinión de diferentes expertos. Para cada paciente tratado con acar-

EJEMPLO 2

Métodos

Descripción del modelo

Para este estudio se utilizó el CORE Diabetes Model^{8,9}. El modelo se basa en una serie de submodelos que simulan las complicaciones mayores de la diabetes (angina, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad vascular periférica, ictus, neuropatía, pie diabético, nefropatía, cataratas, edema macular, retinopatía, hipoglucemia, cetoacidosis y acidosis láctica) y uno que simula mortalidad no específica. Cada submodelo es un modelo de Markov que utiliza una simulación de Monte Carlo que permite la interacción entre los submodelos; con ello se consigue observar la relación entre el desarrollo y la progresión de múltiples complicaciones en cada individuo⁸.

Los ajustes de la HbA_{1c} para el riesgo de desarrollo de las complicaciones de la DM2 se extrajeron del estudio UKPDS^{10,11}.

El CORE Diabetes Model se validó previamente (validación de segundo orden o interna) frente a los estudios epidemiológicos y clínicos de los cuales se extrajeron los datos para construir el modelo, y también

(validación de tercer orden o externa) frente a estudios epidemiológicos o clínicos publicados que no se usaron para obtener los datos sobre las probabilidades de transición del CORE Diabetes Model⁹.

1. Financiador
2. Proveedor
3. Paciente
4. Social
5. Combinación

EJEMPLO 1

El objetivo de este estudio es realizar un análisis de la relación coste-efectividad del tratamiento farmacológico con acarbosa en pacientes con diagnóstico de ITG y compararlo con la práctica habitual (medidas higiénico-dietéticas y sin tratamiento farmacológico) en este tipo de pacientes. La perspectiva del análisis es la del financiador público de la atención sanitaria (Sistema Nacional de Salud español).

Material y método

Diseño del estudio

Mediante el empleo de un árbol de decisión simple, se calculan las consecuencias sanitarias y económicas,

EJEMPLO 2

del tipo de tratamiento⁵. Se asumió una tolerabilidad igual para los dos regímenes de tratamiento, con una probabilidad anual de hipoglucemias mayores del 3% para ambos grupos de tratamiento⁵.

Para los análisis de los 3 subgrupos, que mostraron diferentes efectos de las intervenciones, se utilizaron también los datos del metaanálisis⁷.

Perspectiva y costes

Se tuvo en cuenta la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) de España. Todos los costes se ajustaron a euros de 2004. Los costes de los tratamientos de las complicaciones asociadas a la diabe-

Los economistas en general están convencidos que los individuos, sociedades, tienen una tasa positiva por la preferencia en el tiempo
(preferencia actualidad frente al futuro)

$$VP = VF / (1 + r)^n$$

VP ≡ valor presente

VF ≡ valor futuro

r ≡ tasa de descuento (tasa social de preferencia por el tiempo)

n ≡ periodo temporal

EJEMPLO 1

desde la perspectiva del financiador público, de implementar cada uno de los 2 tratamientos analizados a 1.000 individuos diagnosticados de ITG durante un período de 40 meses. A partir de estos datos se obtienen los valores del coste incremental por unidad adicional de efectividad. Se realiza el análisis para 3 medidas intermedias de efectividad de forma independiente: transiciones a diabetes evitadas, años en estado diabético evitados y número de individuos adicionales libres de eventos cardiovasculares. Los costes de cada tratamiento se han calculado en euros del año 2003. Los costes se han descontado a partir del primer año, con una tasa de descuento del 5%. Los resultados no se han descontado.

En la figura 1 se muestra el árbol de decisión con las correspondientes probabilidades de cada evento en el caso base.

EJEMPLO 2

tes se extrajeron de múltiples publicaciones (tabla 3). Los costes de la acarbosa fueron de 252 €/año con una dosis diaria de 300 mg (Glucobay® 100 mg, 100 comprimidos: 23,04 €, IVA incluido). Se tuvo en cuenta un copago por parte de los pacientes del 10% hasta que alcanzaban la edad de 65 años. Por tanto, el coste anual del reembolso de acarbosa 300 mg/día para los pacientes con menos de 65 años de edad fue de 227 €. En el análisis de sensibilidad utilizando una dosis de acarbosa de 200 mg/día, el coste fue de 151 €/año.

El horizonte temporal fue superior a 35 años (toda la vida de los pacientes), con la intención de que los pacientes pudieran desarrollar todas las complicaciones relevantes del modelo.

En el caso base, tanto los costes como los beneficios fueron descontados con una tasa del 3% anual.

Porque es necesario medir la
incertidumbre?

Conceptos fundamentales

- **Variabilidad:** surge de las diferencias en el valor de una cantidad entre diferentes miembros de una población
- **Incertidumbre:** surge debido a la falta de conocimiento del valor real de un parámetro para la población en general

Conceptos fundamentales

- **Variabilidad**

- Variación natural entre pacientes
 - El centro de la distribución (media, mediana);
 - La dispersión (ancha, estrecha);
 - La forma (simétrica, torcida);
- Evidencia empírica adicional no la reducirá.

- **Incertidumbre**

- La cuantificación de un parámetro de la población es desconocida;
- Se puede reducir considerando información adicional
- Nunca se puede eliminar;
- Se puede estudiar mediante el análisis de sensibilidad (intervalos de confianza).

Incertidumbre : análisis sensibilidad

- Podría no disponerse de datos y necesitar suposiciones informadas
- Podría disponerse de estimaciones, pero saber que son poco precisas
- Podría haber controversia metodológica, o haber incorporado al estudio juicios de valor
- O se podría utilizar para explorar la generabilidad de los resultados del estudio a otros entornos

Análisis de sensibilidad

Pasos a seguir:

1. Seleccionar y justificar los parámetros
2. Seleccionar tipo de análisis
3. Cambiar los parámetros (incremento o decremento)
4. Interpretar los resultados

No hay directrices claras. Briggs (1996) desarrollo algunas de cómo presentarlo!

Análisis de sensibilidad: tipos

- Análisis de sensibilidad básico o determinístico
 - Univariante: impacto de los resultados cambiando **una** variable
 - Multivariante: impacto en los resultados cambiando **dos o mas** variables a la vez
 - Análisis de escenarios
 - Análisis de umbrales
- Análisis de sensibilidad probabilístico

1. AS Determinístico (ASD)



Técnicas de ASD

- **Univariante (“one way”)**
 - una única variable;
 - análisis umbral (“threshold analysis”): se varia un parámetro a lo largo de un rango de valores para determinar por encima y por debajo de que nivel las conclusiones de la evaluación económica cambian;
- **Multivariante (“multi-way”)**
 - “two-way analysis”;
 - Análisis de escenarios:
 - Circunstancias extremas;
 - “Reference case”;
 - No intervenciones.

¿Cómo hacer un ASD?

parámetros
(efectos tratamientos,
riesgos, utilidades,
uso de recursos, costes unitarios)

Cambiar uno
o más parámetros...



MODEL

... y/o elementos
de la estructura del
modelo



Resultados
(costes, AVACs, RCEI)

... y observar cómo
cambian los
resultados

How to do (or not to do) . . .

Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis

D WALKER AND JA FOX-RUSHBY

Health Policy Unit, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

Sensitivity analysis allows analysts to explore the impact of uncertainty on their findings. It is an important part of any economic evaluation, and a lack of analysis is evidence of a poor quality study. Sensitivity analysis helps the analyst evaluate the reliability of conclusions for the context of the evaluation and can also facilitate consideration of the generalizability of results to other settings. The variety of one and multi-way sensitivity analyses offer simple and complementary approaches to evaluating the impact of uncertainty on the results and conclusions of economic evaluations. The paper begins with a brief discussion of the types of uncertainty that can arise in economic evaluation, and follows with suggestions of how to plan a justified sensitivity analysis. A number of specific techniques are worked through with examples, followed by a discussion of when it is best to use them. The main weakness associated with sensitivity analysis is the control that the analyst retains over three parts of the process: the choice of which variables to vary and which to treat as known or fixed; the amount of variation around the base value of the parameter that is considered clinically meaningful or policy-relevant; and the determination of what constitutes a sensitive or robust finding. It is therefore essential that the approach of the analyst is clear and justified. It is likely that the future will see further developments in the approaches and training of statistical analysis. But in the meantime, an increase in the number of evaluators undertaking a wider range of sensitivity analysis would improve the quality of evidence for, and outcomes of, decision-making.

Table 1. An illustrative example of one-way sensitivity analysis of incremental cost-effectiveness of short over long-course antiretroviral therapy

	HIV seroprevalence among pregnant women	Incremental cost-effectiveness ratio	% divergence from base-case
Low value	15%	\$53	+36%
Base-case estimate	20%	\$39	-
High value	25%	\$32	-18%

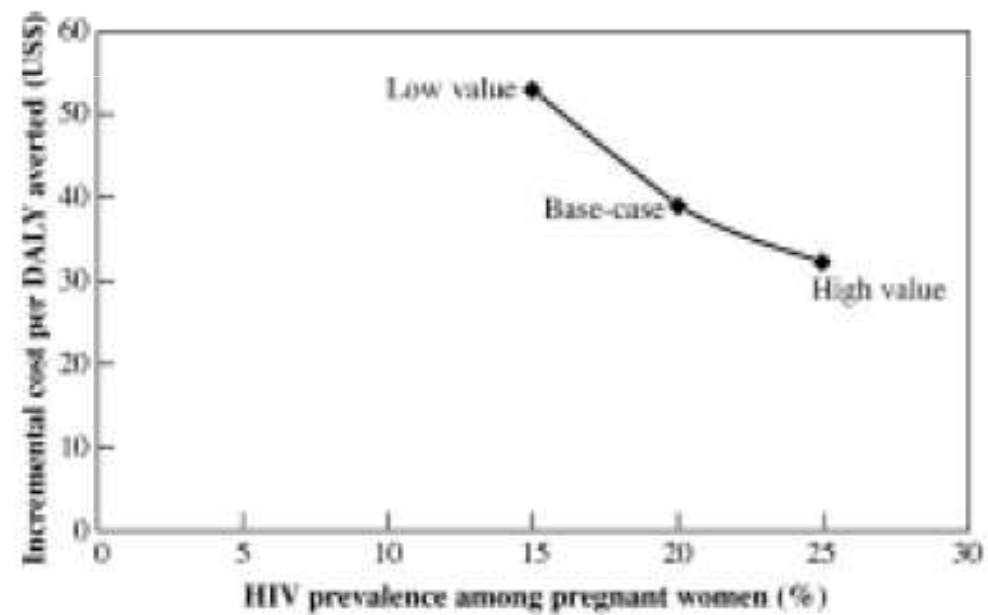


Figure 1. An illustrative example of one-way sensitivity analysis

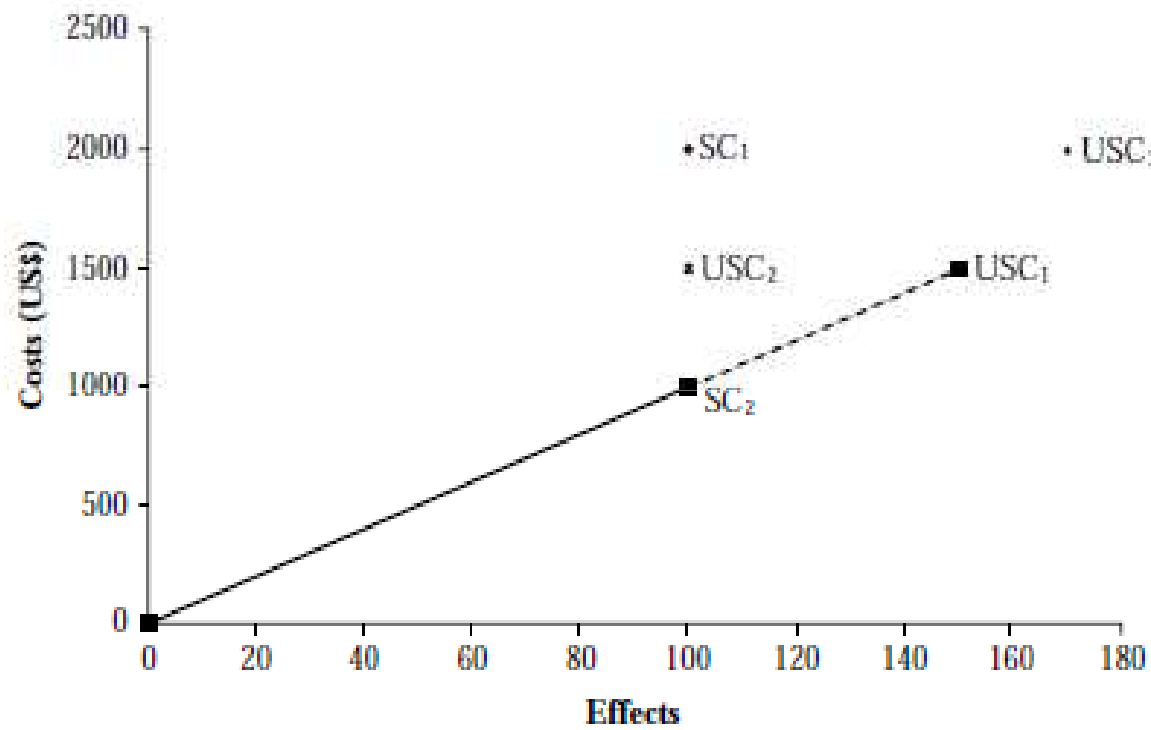


Figure 2. An illustrative example of threshold analysis

Table 2. An illustrative example of two-way sensitivity analysis of incremental cost-effectiveness of short- over long-course antiretroviral therapy

Seroprevalence	Price of antiretroviral therapy (\$)									
	0.17	0.25	0.50	0.62	0.75	0.84	0.98	1.00	1.07	1.13
10%	60	65	72	80	97	110	125	150	172	200
15%	25	33	45	60	75	90	110	130	150	170
20%	15	17	20	45	52	60	75	90	110	130
25%	12	15	17	20	45	55	60	85	90	110
30%	10	12	15	17	20	30	45	50	60	85
35%	7	10	12	15	17	22	30	45	55	60
40%	5	7	10	12	15	20	25	30	35	45

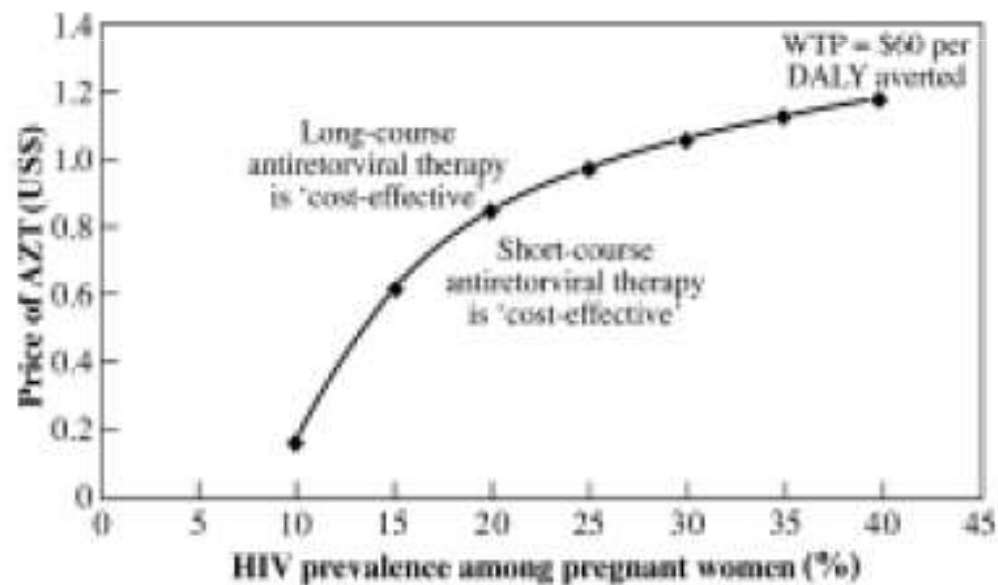


Figure 3. An illustrative example of two-way sensitivity analysis of short- over long-course antiretroviral therapy

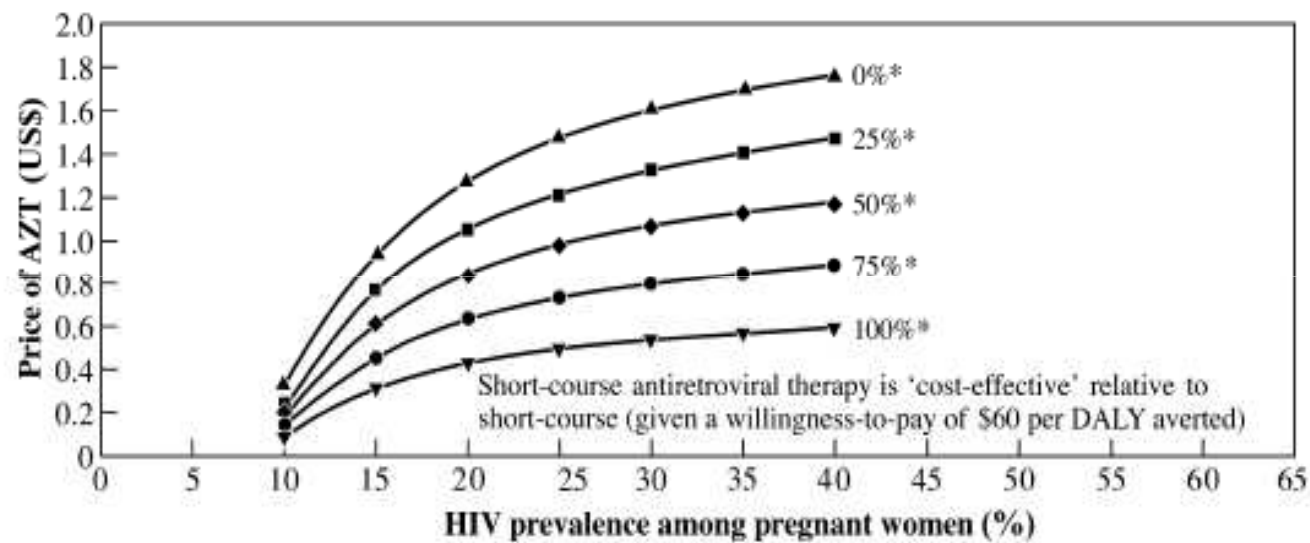


Figure 4. An illustrative example of three-way sensitivity analysis of short- over long-course antiretroviral therapy. *Note:* an asterisk signifies the percentage of women who subsequently breast-feed their children

EJEMPLO 1

Tabla 2. Hipótesis del análisis de sensibilidad univariable

Hipótesis	Variable sometida a incertidumbre	Supuestos
H ₁	Coste tratamiento de la DM2	Coste un 50% más elevado que el caso base
H ₂	Coste tratamiento de los eventos cardiovasculares	Coste un 25% más elevado que el caso base
H ₃	Coste tratamiento de los eventos cardiovasculares	Coste un 25% menor que el caso base
H ₄	Tasa de descuento aplicada al coste de los recursos	Tasa del 8%
H ₅	Tasa de descuento aplicada al coste de los recursos	Sin descontar
H ₆	Reducción riesgo de transición a DM2 por tratamiento con acarbosa	Valor superior intervalo de confianza
H ₇	Reducción riesgo de transición a DM2 por tratamiento con acarbosa	Valor inferior intervalo de confianza
H ₈	Dosis diaria acarbosa	La dosis máxima tolerada es de 300 mg diarios
H ₉	Determinación del diagnóstico de diabetes	Tránsito a DM2 según 2 pruebas de tolerancia oral a la glucosa superiores a 200 mg/dl
H ₁₀	Copago pacientes fármaco	0%
H ₁₁	Copago pacientes fármaco	40%

DM2: diabetes mellitus tipo 2.

Tabla 4. Resultados del análisis de sensibilidad univariable

Hipótesis	Ratio coste incremental por evolución a DM2 evitada	Ratio coste incremental por individuo adicional libre de ECV ^a	Ahorro/aumento de recursos (€) ^b
Caso base	< 0	< 0	-11.524
H ₁	< 0	< 0	-58.917
H ₂	< 0	< 0	-92.527
H ₃	773	2.867	70.689
H ₄	< 0	< 0	-17.423
H ₅	< 0	< 0	-8.553
H ₆	< 0	< 0	-43.478
H ₇	871	1.229	30.287
H ₈	2.157	7.999	197.203
H ₉	508	1.783	43.966
H ₁₀	371	1.377	33.956
H ₁₁	< 0	< 0	-144.152

Tabla 5. Escenarios extremos y caso base

Escenario	Ratio coste-efectividad por evolución a DM2 evitada	Ratio coste-efectividad individuo adicional libre de ECV ^a	Ahorro/aumento de recursos (€) ^b
Escenario A			
Coste de tratamiento de la DM2 un 50% más elevado que el caso base y coste de tratamiento de los ECV un 25% más elevado.			
	< 0	< 0	-143.531
Caso base	< 0	< 0	-11.524
Escenario B			
Coste de tratamiento de los ECV un 25% más reducido que el caso base, dosis diaria de acarbosa de 300 mg y tránsito a DM2 según dos PTOG			
	4.158	14.600	359.947

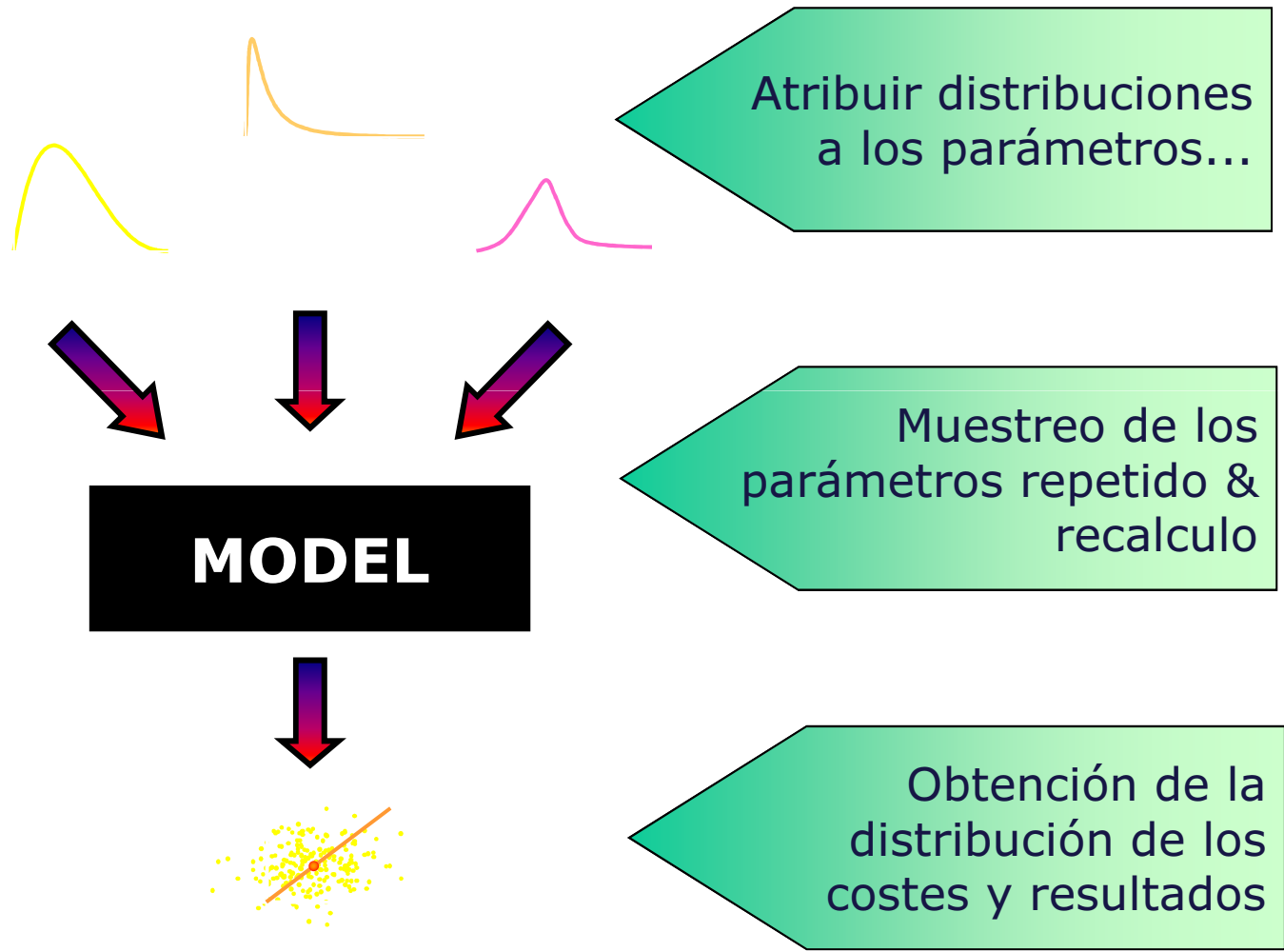
DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECV: eventos cardiovasculares; PTOG: prueba de tolerancia oral a la glucosa.

2. Probabilístico (ASP)



Objetivo ASP

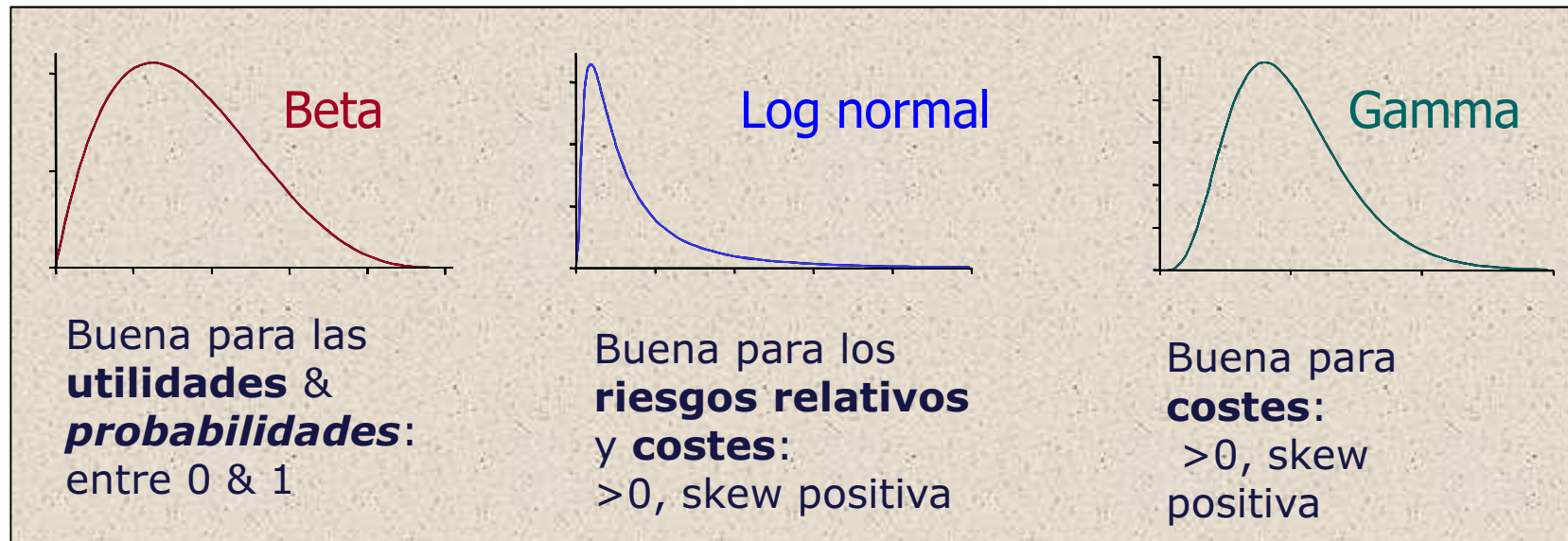
- **Calcular la distribución de los resultados y la probabilidad de que la intervención sea coste-efectiva dada:**
 - La disposición a pagar por la salud (coste por AVAC);
 - y, la distribución de los parámetros del modelo



Distribución paramétrica

- Un histograma muestra la distribución empírica de una variable
- Pero es más conveniente usar una aproximación matemática => una distribución paramétrica
- Son suficientes la fórmula y algunas constantes (*meta-parámetros*) para calcular la probabilidad de todos los valores posibles de la variable
- Hay que elegir una función paramétrica compatible con el rango de los valores posibles de la variable
- Funciones frecuentemente usadas: la normal, uniforme, gamma, beta, lognormal

Elección de las distribuciones



- El tipo de distribución debe ser justificado
- La distribución de los parámetros (ej. media y varianza) debería basarse en la mejor evidencia disponible y/o opinión experta
- Debería tener en cuenta las correlaciones entre los diferentes parámetros (pero normalmente no hay suficientes datos para hacerlo)

Parámetros y distribuciones (Briggs et al, 2006)

Table 4.9 Summary of common parameter types and candidate distributions for univariate estimation

Parameter (logical constraints)	Form of data and method of estimation	Candidate distribution	Excel command
Probability ($0 \leq \pi \leq 1$)	Binomial: estimated proportion	Beta(α, β), $\alpha, \beta > 0$	BETAINV(.)
	Multinomial: estimated proportions	Dirichlet($\alpha_1, \dots, \alpha_k$), $\alpha_k > 0 \forall_k$	None (see appendix)
	Time to event: survival analysis	Lognormal(l_m, l_v), $l_m, l_v > 0$	EXP(NORMINV(.))
Relative risk ($\theta > 0$)	Binomial: ratio of estimated proportions	Lognormal(l_m, l_v), $l_m, l_v > 0$	EXP(NORMINV(.))
Cost ($\theta \geq 0$)	Weighted sum of resource counts: mean	Gamma(α, β), $\alpha, \beta > 0$	GAMMAINV(.)
		Lognormal(l_m, l_v), $l_m, l_v > 0$	EXP(NORMINV(.))
Utility decrement/ Disutility ($\theta \geq 0$)	Continuous non-zero: mean	Gamma(α, β), $\alpha, \beta > 0$	GAMMAINV(.)
		Lognormal(l_m, l_v), $l_m, l_v > 0$	EXP(NORMINV(.))
All parameters	Any distribution of data	Normal(μ, σ^2), $\sigma^2 > 0$	NORMINV(.)

Presentación de resultados: curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CACE) (Fenwick and Byford, 2005)

- La CACE muestra la probabilidad que una intervención sea coste-efectiva comparada con la alternativa, dados los datos, para un rango de valores monetarios máximos que un decisor estaría dispuesto a pagar por una unidad más de resultado;
- Es una alternativa para producir intervalos de confianza para el RCEI.

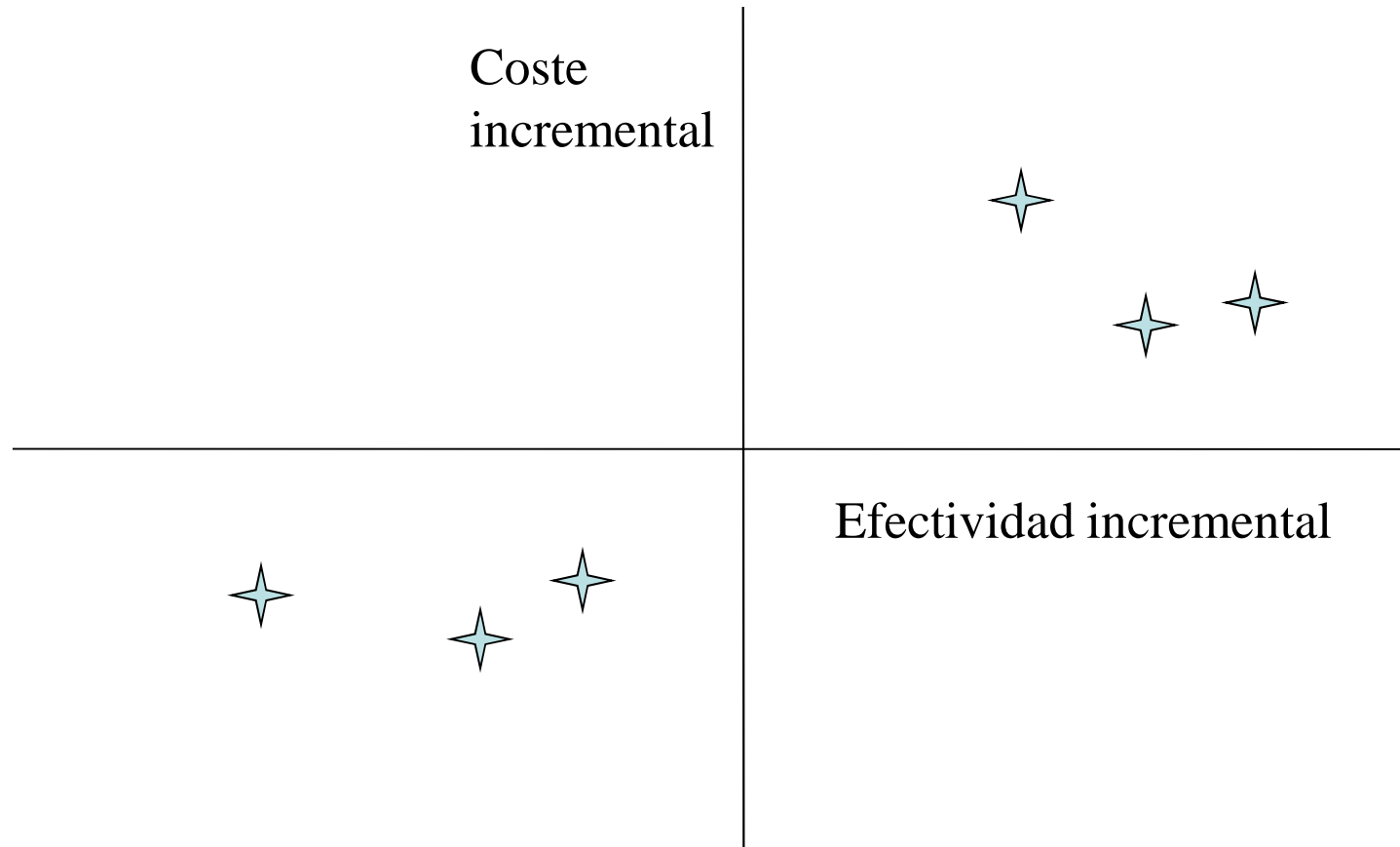
Muestreo: el método de Monte Carlo

- Un método de simulación
 1. Se elige una muestra aleatoria de los valores de cada parámetro de interés;
 2. Se calcula el modelo usando el conjunto de valores de los parámetros;
 3. Se registran los resultados de la simulación;
 4. Se repiten muchas veces (al menos 1.000).

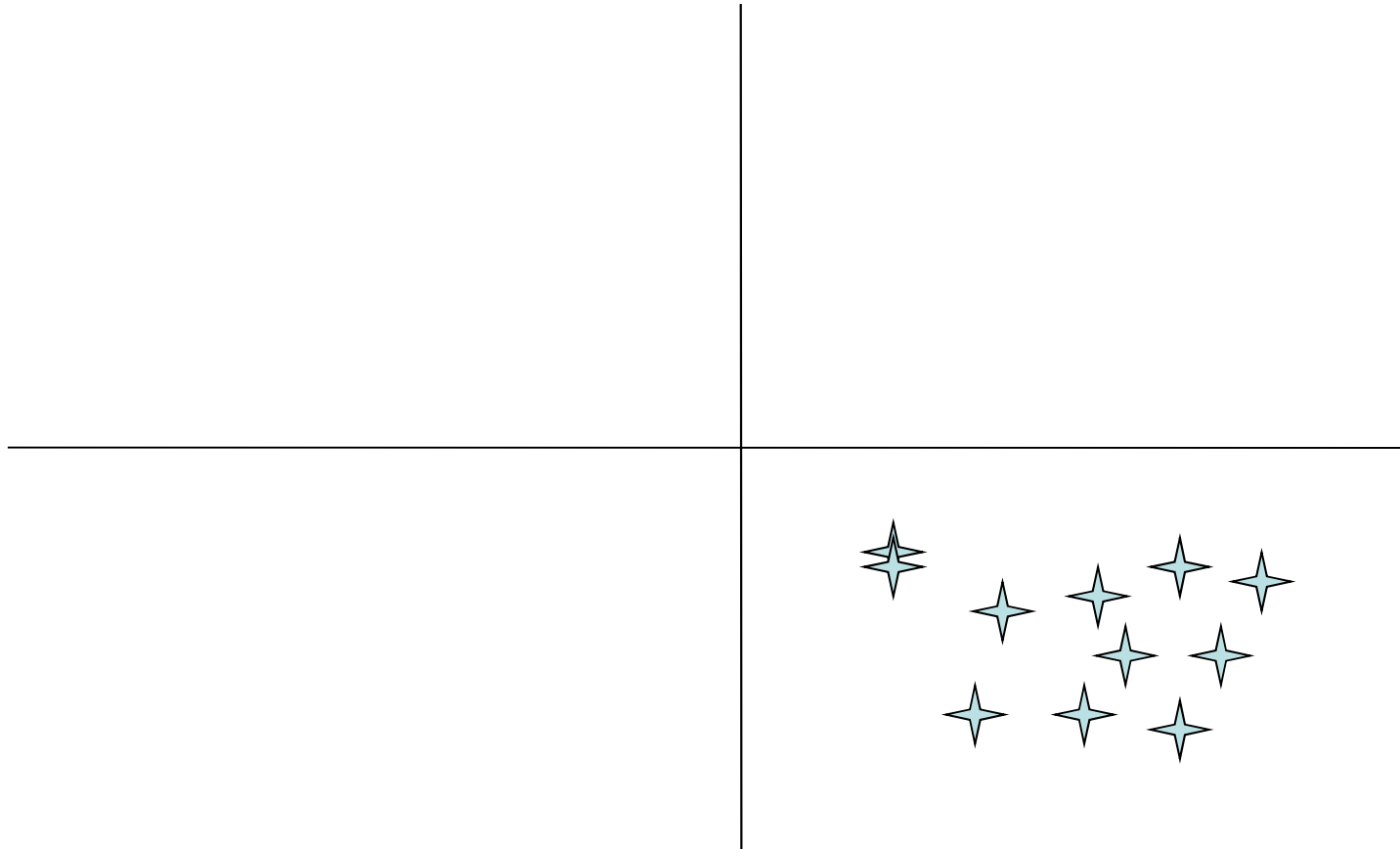
Presentación de los resultados del análisis probabilístico

- ¿Tabla? 1.000 filas!
- Gráfico de la distribución posterior de los costes y efectos incrementales (plano coste-efectividad)
- Curva de aceptabilidad de coste efectividad (CACE)

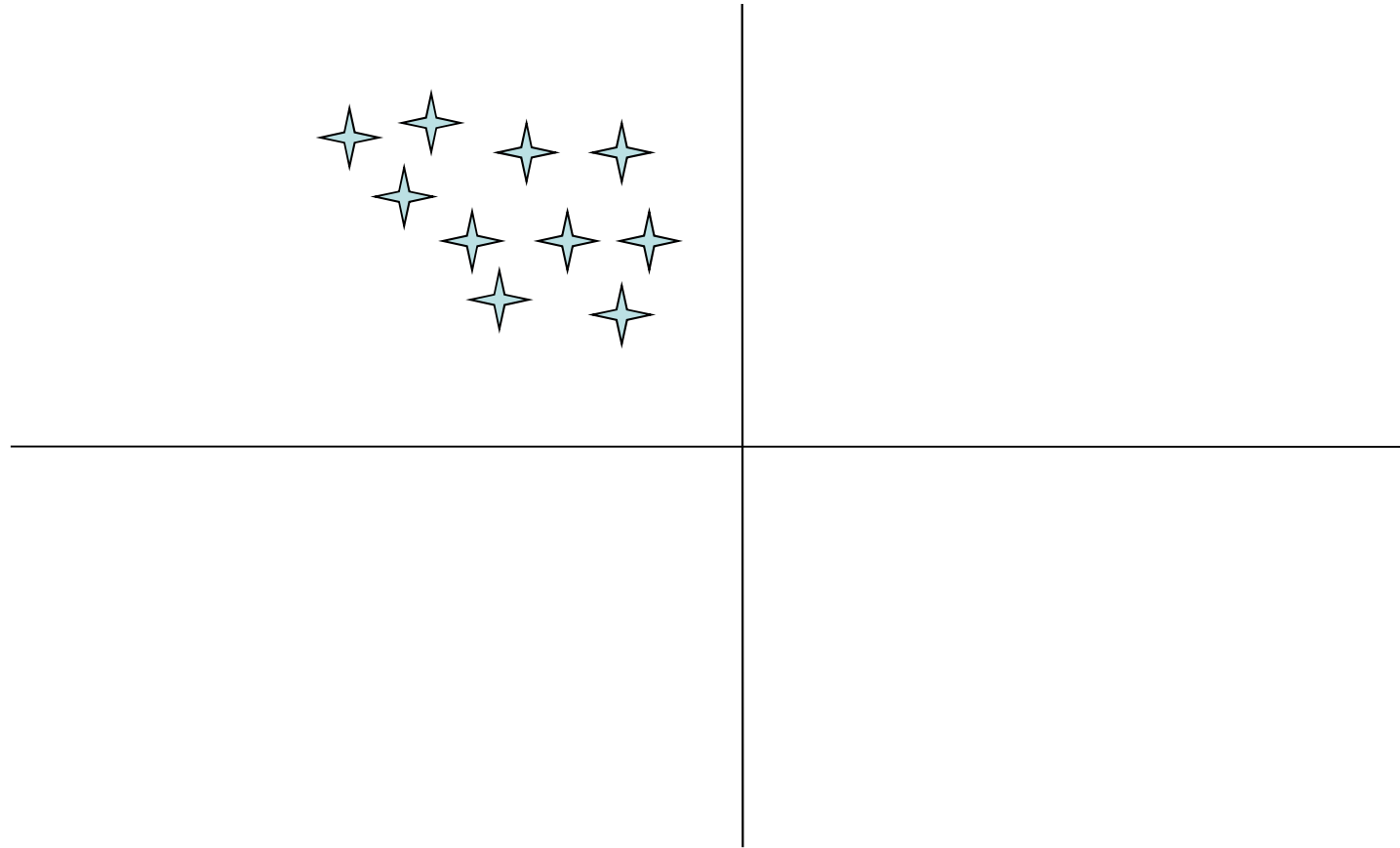
La distribución posterior de los costes y efectos incrementales (6 simulaciones)



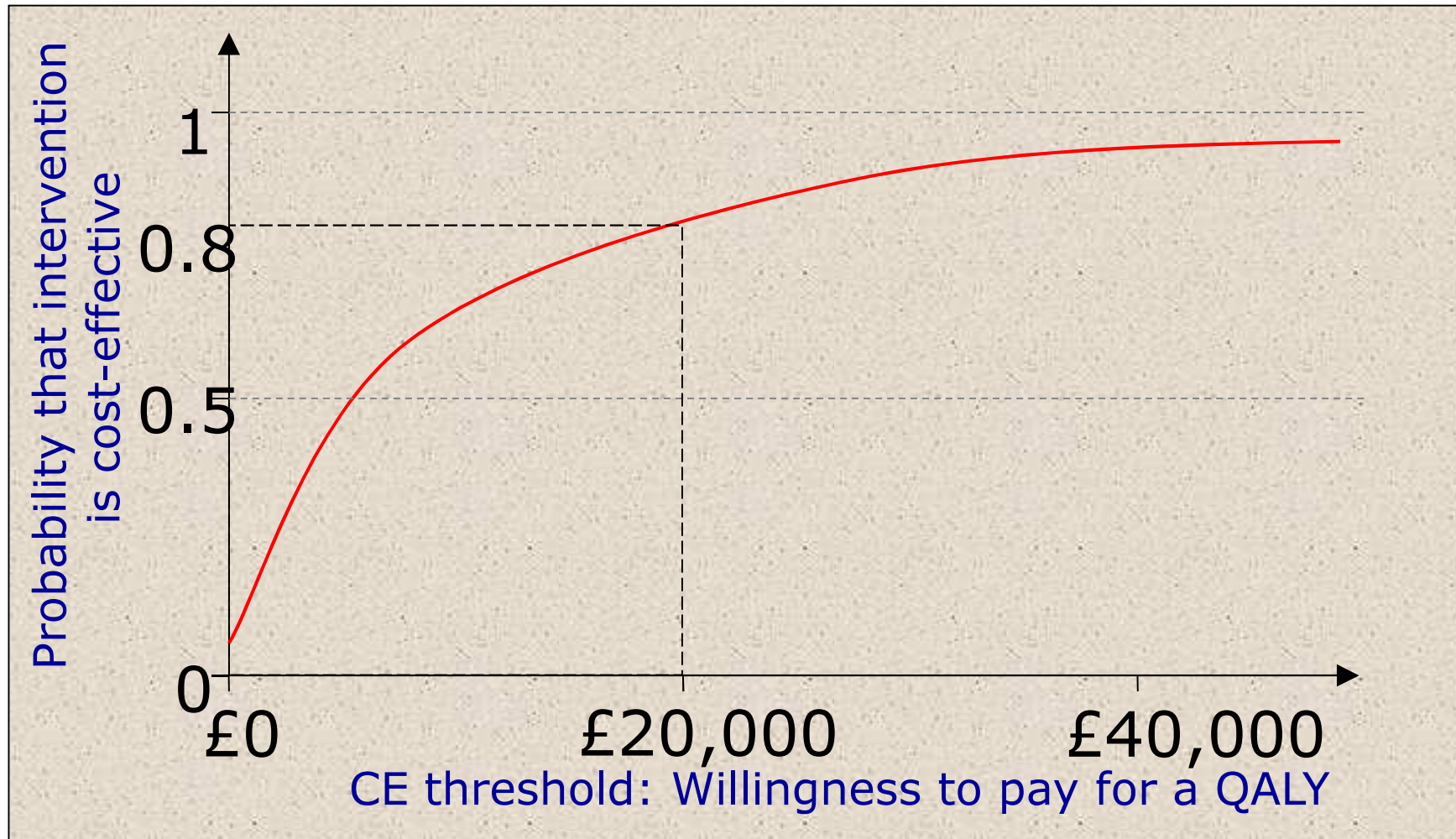
La distribución posterior de los costes y efectos incrementales



La distribución posterior de los costes y efectos incrementales



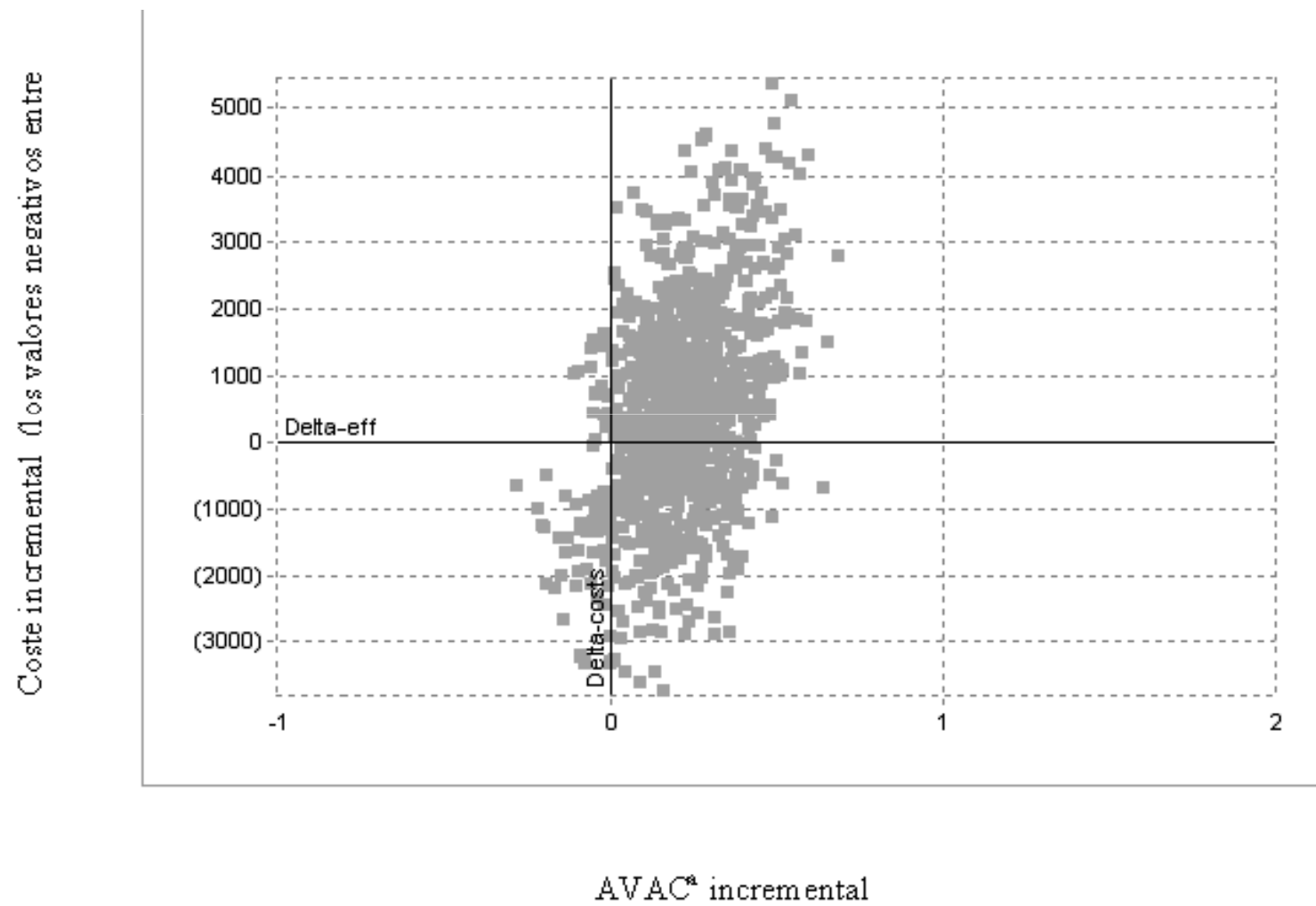
Presentación de resultados CACE



2. Análisis de sensibilidad : probabilístico

- Considera la incertidumbre del ratio coste-efectividad de todos los parametros a la vez;
- Pasos:
 1. Identificar los parametros estocasticos
 2. Atribuir distribuciones
 3. Calcular los resultados
 4. Mostrar en un grafico los resultados

EJEMPLO 2



Checklist: requisitos en una evaluación económica

Artículo especial

Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias

Julio López Bastida^{a,b}, Juan Oliva^{b,c,*}, Fernando Antoñanzas^d, Anna García-Altés^{b,e}, Ramón Gisbert^f, Javier Mar^g y Jaume Puig-Junoy^h

^a Servicio Canario de Salud, Unidad de Planificación y Evaluación, Santa Cruz de Tenerife, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

^c Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España

^d Departamento de Economía, Universidad de La Rioja, Logroño, España

^e Agència de Salut Pública de Barcelona, Barcelona, España

^f Universidad de Vic y Oblitue, Vic, Barcelona, España

^g Hospital Alto Deba, Arasate, Guipúzcoa, España

^h Departamentot de Economia y Empresa, Universitat Pompeu Fabra/CRES, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 21 de julio de 2009

Aceptado el 23 de julio de 2009

On-line el 2 de diciembre de 2009

Palabras clave:

Evaluación económica
de tecnologías sanitarias
Metodología
Evaluación

RESUMEN

La evaluación económica de tecnologías sanitarias se ha convertido en los últimos años en Europa en una herramienta de primer orden para los gestores sanitarios en sus estrategias de asignación de recursos sanitarios y de adopción de nuevas tecnologías. España fue uno de los países pioneros en realizar propuestas de estandarización metodológica aplicable a estudios de evaluación económica. No obstante, la falta de decisión política y de apoyo de los gestores sanitarios a este tipo de herramientas hizo que las propuestas cayeran en desuso. Sin embargo, lo esperable es que a medio plazo sea cada vez más habitual que las nuevas tecnologías sanitarias financiadas por el Sistema Nacional de Salud deban aportar una adecuada evidencia de su valor terapéutico y social en comparación con su coste. Llegado ese momento, los actores del sistema requerirán una serie de reglas claras y consensuadas por parte de los agentes del sistema sobre las cuestiones técnicas o metodológicas que deben respetar los estudios de evaluación de tecnologías sanitarias. Por este motivo, las presentes recomendaciones orientan sobre cómo realizar y analizar los estudios de evaluación económica de calidad. Las recomendaciones aparecen bajo 17 encabezamientos o dominios, y bajo cada recomendación hay además un comentario, en el cual se justifican y discuten las propuestas en relación con otras opciones posibles.

© 2009 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Tabla 1

Lista de comprobación

<i>Pregunta de investigación y objetivos del estudio</i>				
1. ¿El estudio establece claramente su objetivo y la pregunta de investigación?	Sí	No	En parte	No procede
2. ¿La evaluación económica se efectúa de modo general y posteriormente, si los datos lo permiten, en subgrupos de población (edad, sexo, gravedad, niveles de riesgo) en el caso de que haya diferencias relevantes en la efectividad o en los costes entre ellos?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Perspectiva</i>				
3. ¿La evaluación económica incluye tanto la perspectiva social como la del financiador (Sistema Nacional de Salud)?	Sí	No	En parte	No procede
4. ¿Se presentan ambas perspectivas de forma separada y diferenciada?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Opciones a comparar</i>				
5. ¿Se compara la tecnología con, como mínimo, la práctica clínica habitual?	Sí	No	En parte	No procede
6. ¿Se justifica claramente la elección de la opción a comparar?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Típos de evaluación</i>				
7. ¿Se justifica de forma razonable el tipo de análisis elegido en relación a la cuestión planteada?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Datos de eficacia/efectividad</i>				
8. ¿Se detalla con precisión la fuente utilizada para la obtención de datos de eficacia o efectividad?	Sí	No	En parte	No procede
9. ¿Se detallan con precisión el diseño y los métodos utilizados?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Medida de resultados</i>				
10. ¿Las medidas de resultados seleccionadas son clínicamente relevantes (medida de eficacia/efectividad final)?	Sí	No	En parte	No procede
11. ¿Las escalas sociales de valoración de la calidad de vida relacionada con la salud han sido validadas a partir de una muestra representativa de la población?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Utilización de recursos y costes</i>				
12. ¿Se ajustan los costes recogidos a la perspectiva de análisis seleccionada?	Sí	No	En parte	No procede
13. ¿Se han separado y se detallan de forma adecuada las unidades físicas de los costes y los datos de costes?	Sí	No	En parte	No procede

<i>Horizonte temporal de los costes y beneficios</i>				
14. ¿Es el horizonte temporal considerado el más adecuado para captar todos los efectos diferenciales de las tecnologías evaluadas sobre la salud y los recursos empleados?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Modelización</i>				
15. En caso de aplicar técnicas de modelaje, ¿se justifica y es transparente la elección del modelo utilizado, así como los parámetros y supuestos clave de éste?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Descuentos para costes y beneficios</i>				
16. ¿Se descuentan los costes y resultados que se producen en el futuro empleando la misma tasa?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Variabilidad e incertidumbre</i>				
17. ¿Se realizó un análisis de sensibilidad?	Sí	No	En parte	No procede
18. ¿Se justificaron los parámetros clave del estudio y la distribución estadística de las variables analizadas en el análisis de sensibilidad?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Equidad</i>				
19. En caso de incorporar argumentos de justicia social en la evaluación (análisis de equidad), ¿se presenta este análisis de forma desgregada al caso principal y son transparentes los argumentos empleados?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Transferibilidad de resultados</i>				
20. ¿Permite el informe extraer conclusiones sobre la transferibilidad o extrapolación de sus resultados a otros contextos?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Presentación de resultados</i>				
21. ¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental (ICER) y a su vez de forma desgregada (costes y resultados de las alternativas)?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Limitaciones del trabajo</i>				
22. ¿Se presentan de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del análisis?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Conclusiones</i>				
23. ¿Las conclusiones del estudio responden a la pregunta de investigación y se desprenden claramente de los resultados obtenidos?	Sí	No	En parte	No procede
<i>Conflictos de intereses</i>				
24. ¿Se indica quién encarga, apoya o financia el estudio?	Sí	No	En parte	NP
25. ¿Se informa sobre la posible existencia de conflictos de intereses?	Sí	No	En parte	NP



GUIDELINE

Open Access

Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement

Don Husereau^{1,2,3,15*}, Michael Drummond⁴, Stavros Petrou⁵, Chris Carswell⁶, David Moher⁷, Dan Greenberg^{8,9}, Federico Augustovski^{10,11}, Andrew H Briggs¹², Josephine Mauskopf¹³, Elizabeth Loder^{14,16} and on behalf of the CHEERS Task Force

Abstract

Economic evaluations of health interventions pose a particular challenge for reporting. There is also a need to consolidate and update existing guidelines and promote their use in a user friendly manner. The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement is an attempt to consolidate and update previous health economic evaluation guidelines efforts into one current, useful reporting guidance. The primary audiences for the CHEERS statement are researchers reporting economic evaluations and the editors and peer reviewers assessing them for publication.

The need for new reporting guidance was identified by a survey of medical editors. A list of possible items based on a systematic review was created. A two round, modified Delphi panel consisting of representatives from academia, clinical practice, industry, government, and the editorial community was conducted. Out of 44 candidate items, 24 items and accompanying recommendations were developed. The recommendations are contained in a user friendly, 24 item checklist. A copy of the statement, accompanying checklist, and this report can be found on the ISPOR Health Economic Evaluations Publication Guidelines Task Force website (www.ispor.org/TaskForces/EconomicPubGuidelines.asp).

We hope CHEERS will lead to better reporting, and ultimately, better health decisions. To facilitate dissemination and uptake, the CHEERS statement is being co-published across 10 health economics and medical journals. We encourage other journals and groups, to endorse CHEERS. The author team plans to review the checklist for an update in five years.

Table 1 CHEERS checklist—Items to include when reporting economic evaluations of health interventions

Section/item	Item No	Recommendation	Reported on page No/ line No
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation or use more specific terms such as "cost-effectiveness analysis", and describe the interventions compared.	-----
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base case and uncertainty analyses), and conclusions.	-----
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study. Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	-----
Methods			
Target population and subgroups	4	Describe characteristics of the base case population and subgroups analysed, including why they were chosen.	-----
Setting and location	5	State relevant aspects of the system(s) in which the decision(s) need(s) to be made.	-----
Study perspective	6	Describe the perspective of the study and relate this to the costs being evaluated.	-----
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and state why they were chosen.	-----
Time horizon	8	State the time horizon(s) over which costs and consequences are being evaluated and say why appropriate.	-----
Discount rate	9	Report the choice of discount rate(s) used for costs and outcomes and say why appropriate.	-----
Choice of health outcomes	10	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit in the evaluation and their relevance for the type of analysis performed.	-----
Measurement of effectiveness	11a	<i>Single study-based estimates:</i> Describe fully the design features of the single effectiveness study and why the single study was a sufficient source of clinical effectiveness data.	-----
	11b	<i>Synthesis-based estimates:</i> Describe fully the methods used for identification of included studies and synthesis of clinical effectiveness data.	-----
Measurement and valuation of preference based outcomes	12	If applicable, describe the population and methods used to elicit preferences for outcomes.	-----
Estimating resources and costs	13a	<i>Single study-based economic evaluation:</i> Describe approaches used to estimate resource use associated with the alternative interventions. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	-----
	13b	<i>Model-based economic evaluation:</i> Describe approaches and data sources used to estimate resource use associated with model health states. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	-----

Currency, price date, and conversion	14	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs. Describe methods for adjusting estimated unit costs to the year of reported costs if necessary. Describe methods for converting costs into a common currency base and the exchange rate.	-----
Choice of model	15	Describe and give reasons for the specific type of decision-analytical model used. Providing a figure to show model structure is strongly recommended.	-----
Assumptions	16	Describe all structural or other assumptions underpinning the decision-analytical model.	-----
Analytical methods	17	Describe all analytical methods supporting the evaluation. This could include methods for dealing with skewed, missing, or censored data; extrapolation methods; methods for pooling data; approaches to validate or make adjustments (such as half cycle corrections) to a model; and methods for handling population heterogeneity and uncertainty.	-----
Study parameters	18	Report the values, ranges, references, and, if used, probability distributions for all parameters. Report reasons or sources for distributions used to represent uncertainty where appropriate. Providing a table to show the input values is strongly recommended.	-----
Incremental costs and outcomes	19	For each intervention, report mean values for the main categories of estimated costs and outcomes of interest, as well as mean differences between the comparator groups. If applicable, report incremental cost-effectiveness ratios.	-----
Characterising uncertainty	20a	<i>Single study-based economic evaluation:</i> Describe the effects of sampling uncertainty for the estimated incremental cost and incremental effectiveness parameters, together with the impact of methodological assumptions (such as discount rate, study perspective).	-----
	20b	<i>Model-based economic evaluation:</i> Describe the effects on the results of uncertainty for all input parameters, and uncertainty related to the structure of the model and assumptions.	-----
Characterising heterogeneity	21	If applicable, report differences in costs, outcomes, or cost-effectiveness that can be explained by variations between subgroups of patients with different baseline characteristics or other observed variability in effects that are not reducible by more information.	-----
Discussion			
Study findings, limitations, generalisability, and current knowledge	22	Summarise key study findings and describe how they support the conclusions reached. Discuss limitations and the generalisability of the findings and how the findings fit with current knowledge.	-----
Other			
Source of funding	23	Describe how the study was funded and the role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis. Describe other non-monetary sources of support.	-----
Conflicts of interest	24	Describe any potential for conflict of interest of study contributors in accordance with journal policy. In the absence of a journal policy, we recommend authors comply with International Committee of Medical Journal Editors recommendations.	-----

For consistency, the CHEERS statement checklist format is based on the format of the CONSORT statement checklist.

Vamos a analizar algunos
ejemplos prácticos...

Trabajo en grupos

Conclusiones

Muchas gracias!

Marta.Trapero@uclm.es

Marta.Trapero-Bertran@upf.edu