



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

TRABAJO DE FIN DE GRADO DE MEDICINA

**Fijando un umbral de coste-efectividad incremental para
el año de vida ajustado por calidad**

Jorge Pérez Hermilla

Mayo, 2020

Tutor: Juan Miguel Barros Dios

Cotutor: Hugo Pérez Freixo

Departamento: Medicina Preventiva y Salud Pública

Curso Académico: 2019/2020

Resumen

El año de vida ajustado por calidad (AVAC) sintetiza en una sola variable las dos dimensiones más importantes de la salud: la longitud y la calidad de vida, siendo la medida más solicitada por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en sus análisis. En un contexto en el que la mayoría de los países más ricos precisan del desembolso de grandes cantidades de dinero para la obtención de unos resultados cada vez más limitados, fijar umbrales de coste-efectividad incremental, es decir, establecer una disposición máxima a pagar por AVAC, se antoja como una posible herramienta para asistir en la toma de decisiones sobre salud, así como para realizar una asignación de recursos eficiente. En esta dirección, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda ajustar dicho umbral de coste-efectividad incremental a la riqueza de cada país; concretamente, situándolo entre 1 y 3 veces el PIB per cápita del mismo. En este trabajo, hemos recopilado en cuánto se cifra el coste monetario del AVAC para 23 países de nuestro entorno socioeconómico, pudiendo comprobar su consistencia, en términos generales, con la recomendación de la OMS. Asimismo, también hemos podido apreciar diferencias entre los distintos modelos sanitarios, observándose umbrales inferiores en los países de modelo Beveridge con respecto a los de tipo Bismarck.

Palabras clave

Año de vida ajustado por calidad; Coste-efectividad; Coste-utilidad; Evaluación económica; Tecnología sanitaria; Eficiencia; Disposición a pagar

Abstract

The quality-adjusted life year (QALY) summarises in a single variable the two most important dimensions of health: length and quality of life, being the most requested measure by health technology assessment agencies in their analyses. In a context in which the majority of the richest countries require the disbursement of large amounts of money to obtain increasingly limited results, setting incremental cost-effectiveness thresholds, that is, establishing a maximum willingness to pay for QALY, appears as a possible tool to assist in decision-making about health, as well as to make an efficient allocation of resources. In this direction, the World Health Organization (WHO) recommends adjusting aforementioned incremental cost-effectiveness threshold to the wealth of each country; specifically, placing it between 1 and 3 times its GDP per capita. In this work, we have compiled how much the monetary cost of QALY is calculated for 23 countries in our socioeconomic environment, and we can check its consistency, in general terms, with the WHO recommendation. Likewise, we have also been able to see differences between the different health models, with lower thresholds being observed in the Beveridge model countries compared to the Bismarck type ones.

Key words

Quality adjusted life years; Cost-effectiveness; Cost-utility; Economic assessment; Health care technology; Efficiency; Willingness to pay

Resumo

O ano de vida axustado por calidade (AVAC) sintetiza nunha soa variable as dúas dimensións máis importantes da saúde: a lonxitude e a calidade de vida, sendo a medida máis solicitada polas axencias de avaliación de tecnoloxías sanitarias nas súas análises. Nun contexto no que a maioría dos países máis ricos precisan do desembolso de grandes cantidades de diñeiro para a obtención duns resultados cada vez máis limitados, fixar limiares de custo-efectividade incremental, é dicir, establecer una disposición máxima a pagar por AVAC, amósase como una posible ferramenta para asistir na toma de decisións sobre saúde, así como para realizar una asignación de recursos eficiente. Nesta dirección, a Organización Mundial da Saúde (OMS) recomenda axustar devandito limiar de custo-efectividade incremental á riqueza de cada país; concretamente, situándoo entre 1 e 3 veces o PIB per cápita do mesmo. Neste traballo, recompilamos en canto se cifra o custo monetario do AVAC para 23 países do noso entorno socioeconómico, podendo comprobar a súa consistencia, en termos xerais, coa recomendación da OMS. Do mesmo xeito, tamén puidemos apreciar diferenzas entre os distintos modelos sanitarios, observándose limiares inferiores nos países de modelo Beveridge con respecto aos de tipo Bismarck.

Palabras chave

Ano de vida axustado por calidade; Custo-efectividade; Custo-utilidade; Avaliación económica; Tecnoloxía sanitaria; Eficiencia; Disposición a pagar

ÍNDICE

Resumen	2
1. Introducción	5
2. Objetivos	13
3. Métodos	14
3.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	14
3.1.1 Bases de datos consultadas	14
3.1.2 Fecha de ejecución de las búsquedas	14
3.1.3 Búsquedas manuales u otras fuentes de información	14
3.1.4 Criterios de selección de países	14
3.1.5 Criterios de selección de estudios	15
3.1.6 Criterios de selección de umbrales de coste-efectividad	15
4. Resultados	16
5. Discusión	22
6. Conclusiones	27
7. Referencias	28
8. Material suplementario	38

1. Introducción

El estudio de la economía de la salud ha adquirido una creciente importancia en los últimos años debido, por un lado, al peso relativo del sector sanitario en el conjunto de la producción nacional, situándose en alrededor del 10% del PIB de los países de la OCDE (2019); por otro lado, la salud forma parte del capital humano de cada país, siendo a su vez clave en el funcionamiento del resto de los procesos productivos (Roder-Dewan, Akala y Veillard, 2019). El estudio de la economía de la salud, desarrolla las competencias para el análisis económico de los sistemas sanitarios y cómo se produce la asignación de recursos en este ámbito. La cooperación entre ambas disciplinas, medicina y economía, no solo ha sido mutuamente beneficiosa a lo largo de la historia, sino que ha catalizado la expansión reciente de los esfuerzos de la humanidad para mejorar la salud de las personas (WHO, Table of regional averages for key indicators). Conviene primero, para poder realizar un estudio más pormenorizado de ellos, definir los dos términos.

En palabras de la Real Academia Española (2014), la medicina corresponde al “conjunto de conocimientos y técnicas aplicados a la predicción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades humanas”. Si bien su concepción no es unívoca, lo cierto es que la medicina es un concepto íntimamente relacionado con la enfermedad y, aunque en la definición de la RAE se obvie, con la salud, tanto en su promoción como en su restauración (Barua y Seminario, 2013). Por su parte, inmersa también en un debate académico prolífico y muy probablemente inacabable, podemos entender la economía como la «ciencia que se encarga del estudio de la satisfacción de las necesidades humanas mediante bienes que, siendo escasos, tienen usos alternativos entre los cuales hay que optar» (Robbins y Villegas, 1944). Resulta indudable pues, si se entiende a la salud como una satisfacción, y a la medicina como matriz de recursos encaminados a influir positivamente sobre la salud, que la ciencia económica es una herramienta útil para poder producir conocimientos y tecnologías que proporcionen salud en mayor cantidad, durante el mayor tiempo y con la distribución más justa posible.

Tratar de desarrollar la medicina es también tratar de dilucidar dónde asignar recursos para obtener mejores resultados. Es por ello que, desde la Organización Mundial de la Salud (OMS), se propugna con mayor frecuencia el uso eficiente de los recursos como guía hacia ese progreso: “Por regla general, se reconoce cada vez más que para mantener y mejorar el grado de salud de la población del mundo, los gobiernos deben diseñar sistemas de salud sólidos y eficientes” (OMS, Acerca de los sistemas de salud). A nivel español, el uso de la eficiencia a la hora de la evaluación y selección de intervenciones de carácter sanitario se encuentra además recogido como uno de los principios rectores del Sistema Nacional de Salud en la vigente Ley General de Sanidad de 1986 (1986).

Por su parte, el término “eficiencia”, al igual que economía y medicina, tampoco no adopta un significado unívoco; varios son los tipos de eficiencias aplicables al campo de la sanidad. En primer lugar, la “eficiencia técnica”, que persigue la obtención del máximo de resultados sanitarios con unos determinados recursos. La eficiencia técnica obliga a comparar intervenciones iguales, y comprobar cuál de ellas se implementó de manera que obtuviese mayores resultados. Sin embargo, su alta limitación obliga a buscar conceptos más amplios, como la “eficiencia productiva”, cuyo principal propósito consiste en la maximización de los cuidados sanitarios a un coste dado, es decir, dada una cantidad fija de recursos movilizados. Por último, existe una categoría que engloba a las anteriores y que se conoce como “eficiencia

asignativa”. Ella se alcanza cuando los recursos están asignados de manera que maximicen el bienestar de una comunidad y, por eso, es particularmente adecuada para el ámbito de los sistemas de salud (Palmer y Torgerson, 1999).

Para responder a las demandas de cuantificación de la eficiencia relativa entre dos o más intervenciones sanitarias, la medicina cuenta con herramientas de evaluación económica, siendo las más destacadas el análisis coste-efectividad, el análisis coste-utilidad, el análisis coste-beneficio y el análisis de minimización de costes. Estos cuatro análisis coinciden en obtener el primero de sus términos -la parte del “coste”- del gasto monetario que suponen cada una de las medidas a comparar, principalmente en dólares, libras o euros. Es en la expresión de los resultados, pues, donde radica la diferencia entre los distintos comparadores.

En el caso de los análisis coste-efectividad, los resultados obtenidos se expresan en unidades de salud como, por ejemplo, años de vida ganados, complicaciones médicas evitadas, reducción de días de hospitalización, etc. En otras palabras, cuando se compara el coste de varias intervenciones distintas para un mismo fin, los resultados de cada una de dichas intervenciones tienen que formularse en la misma unidad sanitaria, dando lugar, por ejemplo, a que el coste de una intervención para reducir una noche en una unidad de cuidados intensivos con una determinada medida sea de 100 euros, mientras que, para el mismo fin, otra medida solo precise 80 euros, haciendo de esta segunda una intervención más eficiente. Por la facilidad de su elaboración y por permitir la comparación entre 2 o más intervenciones con objetivos similares, es probablemente la técnica más utilizada en evaluación económica sanitaria.

Por otro lado, en el coste-utilidad, los resultados en salud son expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), también conocidos por su acrónimo inglés, QALY. Al tratarse el AVAC de una unidad de salud, se considera a menudo a los análisis coste-utilidad como un subtipo de los análisis de coste-efectividad, siendo relativamente frecuente el uso indistinto de ambos términos. En este trabajo, también realizaremos, en base a esto, un uso indiscriminado de ellos. La particularidad del ya mencionado AVAC es que su uso sirve para reflejar “las preferencias (utilidades) de los pacientes ante diferentes estados de salud” (García-Altés, Navas, y Soriano, 2011). Como también se ha mencionado anteriormente, al poner el foco sobre los dos objetivos últimos de la medicina, los análisis coste-utilidad permiten comparar la eficiencia entre intervenciones de diversa naturaleza. Por ello, es en los AVAC y en este tipo de evaluación económica en la que se va a centrar este trabajo.

En los análisis coste-beneficio, por su parte, los resultados de las intervenciones a comparar se expresan en la misma unidad que los costes, es decir, requiere de la traducción de las mejoras sanitarias a valores monetarios, para lo que es necesario tener en cuenta las distintas repercusiones socioeconómicas que reportan las mejoras en salud obtenidas (Drummond, Sculpher, Claxton, Stoddart, y Torrance, 2015). El análisis coste-beneficio ha tenido largo recorrido de uso como evaluador económico en otros campos como el transporte o medio ambiente, existiendo incluso autores que inciden en la conveniencia de su uso también en el ámbito sanitario (Bleichrodt y Quiggin, 1999), aunque hoy en día su uso sea minoritario.

En último lugar, tenemos los análisis de minimización de costes. Su principal característica es que comparan alternativas con los mismos resultados sobre la salud -es decir, con la misma

efectividad- cuya diferencia estriba únicamente en el coste (García-Altés, Navas, y Soriano, 2011).

Como se acaba de indicar, existen numerosas herramientas de evaluación sanitaria que se pueden aplicar para comparar la eficiencia entre distintas intervenciones y ayudar al gestor sanitario a elegir con mayor información. No obstante, la gran diversidad de especialidades médicas y la incuantificable variedad de intervenciones posibles en el campo de la salud obligan a la elección de un marco comparativo común para, por ejemplo, contrastar la financiación de un nuevo fármaco psiquiátrico con la contratación de un pediatra extra para un servicio de neonatología. Los estudios de coste-utilidad consiguen salvar este impedimento en la medida en que expresan los resultados obtenidos en los dos dominios más relevantes de la medicina: la supervivencia y el grado de calidad de vida (Porter, 2010). Por ello, son ampliamente adoptados en la toma de decisiones por parte de gestores de referencia a nivel mundial. La unidad fundamental en la que se expresa la utilidad en el ámbito sanitario es el año de vida ajustado por calidad (AVAC). Como ya hemos mencionado, este mide el estado de salud de una persona o grupo de personas ajustándose no solo a la longitud de vida, sino también a la calidad de la misma. Para calcularlo, se valora la calidad de vida de 0 a 1, otorgándole el 1 a una calidad de vida máxima y ponderando proporcionalmente los estados menos deseables hasta el 0¹. A continuación, se multiplica por el período en años durante el cual se experimentó esa calidad de vida. 1 AVAC equivale, pues, a 1 año de vida en condiciones perfectas; 2 años de vida a una calidad de vida la mitad de deseable (0'5), equivale también a 1 AVAC (NICE, s. f.).

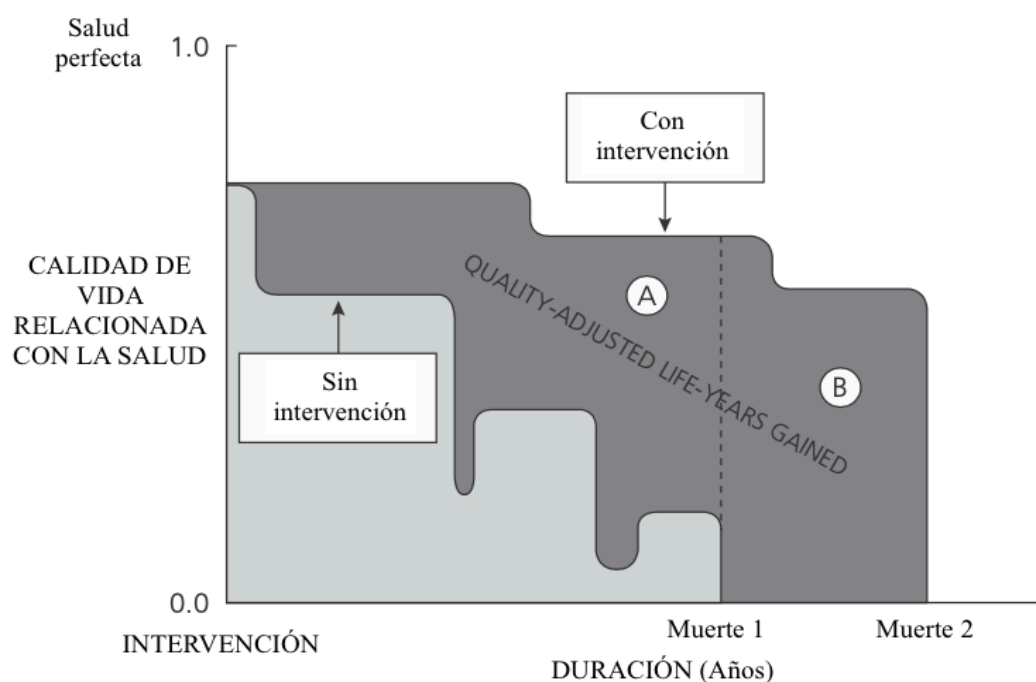
Lo primero que salta a la vista en lo tocante al cálculo del AVAC es la complejidad de capturar de una manera fidedigna la calidad de vida asociada al estado de salud. Para ello, es necesario medir primero las preferencias desde la perspectiva de los pacientes, lo cual se hace mediante diversos métodos, unos directos, otros indirectos; unos basados en asumir con certeza sus opciones y otros más probabilistas, basados en la elección con riesgo. Entre los directos se encuentran la Escala Visual Analógica de Preferencias, la Compensación o Intercambio Temporal, la Lotería Estándar o Apuesta Normalizada, la Compensación o Equivalencia de Personas, etc. (Sanz, 2014), pero no son los más frecuentemente utilizados debido a la cantidad de esfuerzo y prolijidad que acarrear. Los métodos indirectos, sin embargo, ofrecen la posibilidad de diseñar cuestionarios homogéneos para ser rellenados por el paciente y, de las preferencias individuales en un determinado momento, extraer inductivamente las preferencias grupales (Keeney y Raiffa, 1993). Dichos cuestionarios suelen agrupar variables tales como la presencia de dolor, la incapacidad física, la salud mental, etc. Entre ellos, destacan los cuestionarios EQ-5D, HUI 3 y SF 6D (ver epígrafe: Material suplementario). Es importante saber cuál elegir -quizás el EQ-5D sea el más ampliamente utilizado- ya que, a parte de sus diferencias en el plano teórico, varios estudios han demostrado significativas inconsistencias entre los distintos cuestionarios para el mismo conjunto muestral (Conner-Spady y Suarez-Almazor, 2003; Kopec y Willison, 2003; Lubetkin y Gold, 2003).

Como ya se ha mencionado, la principal función del análisis de coste-utilidad es servir de herramienta para comparar la eficiencia de dos o más intervenciones sanitarias de distinta naturaleza. Así, una vez conocidos los resultados de las intervenciones, estos se pueden plasmar de maneras más ilustrativas, como en la **gráfica 1**, obtenida del libro de Drummond et al. (2015, p 128). En este caso, el eje vertical representa la calidad de vida atribuible al estado de salud. El eje horizontal marca no solo la duración de la vida, sino el período temporal durante el que

¹ Existen autores que recomiendan ampliar el rango hasta abarcar calidades de vida negativas (Gafni y Torrance, 1984).

se ha convivido con una morbilidad determinada. De esta manera, los AVAC ganados con cada intervención (o con la ausencia de ella) se calculan como el área que encierra su función. Además, los AVAC ganados con una intervención en comparación con otra corresponderán a la diferencia de áreas de ambas funciones. En la praxis, las comparaciones entre distintas intervenciones suelen ser mucho más complicadas que las que refleja la **gráfica 1**, pudiendo llegar a entrecruzarse varias veces, adoptando con cierta periodicidad descensos y ascensos acusados, como en el curso clínico de algunos cánceres (Drummond et al., 2015).

Gráfica 1: Años de vida ajustados por calidad (AVAC)



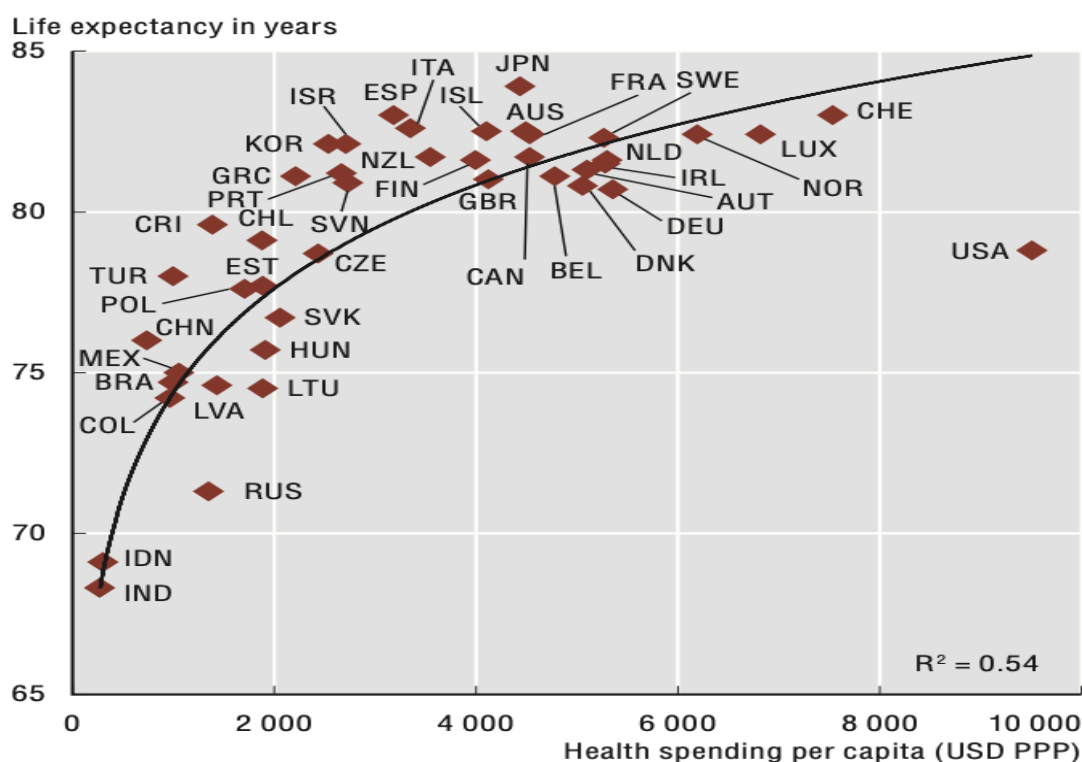
Fuente: Gold et al. (1996)

El último paso para poder utilizar los AVAC en la toma de decisiones es ajustarlos por el coste de sus intervenciones. De este modo, se podrá obtener la ratio de coste-efectividad incremental de una intervención comparada con otra, calculándose como el sobrecoste de una intervención dividido entre los beneficios en salud que reporta. Esto se puede entender, a la postre, como el “precio a pagar por incrementar la salud”, de manera que las ratios bajas sean más deseables que las ratios altas, al menos desde el punto de vista de la eficiencia (Neumann y Cohen, 2018).

Las razones para aplicar estas técnicas de evaluación económica en la consecución de mejoras de nuestros sistemas sanitarios no se circunscriben únicamente al argumento de autoridad de la OMS, ni tampoco a la interpretación de las leyes de nuestro país. Lo cierto es que la casuística del sector sanitario propicia que poner el foco de atención en maximizar los resultados sea incluso más apropiado en determinados sistemas de salud, entre los cuales se encuentra el nuestro. La explicación la debemos buscar en la ley de los rendimientos decrecientes, un postulado fundamental de la economía de la salud que se define por la

disminución incremental de los resultados de un proceso productivo al aumentar repetidamente uno de los factores productivos mientras el resto se mantienen constantes. En otras palabras, la ley de la productividad marginal decreciente indica que la asignación de recursos a un proceso productivo incrementa en gran medida sus resultados en las fases iniciales, pero, llegado a un punto, el rendimiento de cada unidad de recursos asignada disminuye, no aportando ahora una mejoría en los resultados o, en el peor de los casos, pudiendo llegar a disminuirlos (Enthoven, 1978). Este principio es empíricamente aplicable a los procesos sanitarios, y da lugar a lo que se conoce para algunos autores como medicina de “curva aplanada”, entendiéndose el término como “el nivel de intensidad de cuidados a partir del cual no se produce beneficio incremental en la salud” (Fuchs, 2004).

Gráfica 2: Rendimientos decrecientes en la esperanza de vida



Fuente: OCDE estadísticas sanitarias (2017)

En la gráfica anterior se puede apreciar una fuerte correlación positiva inicial entre el gasto en sanidad per cápita de cada país (eje de abscisas) y la esperanza de vida (eje de ordenadas), y el posterior “aplanamiento de la curva”, lo que nos lleva a deducir que ciertos países -aquellos que se encuentran en la parte aplanada del gráfico- se ven en la situación de tener que destinar muchos recursos al ámbito sanitario para aumentar de manera escasa la esperanza de vida. Este efecto es explicable por el siguiente motivo: inicialmente, en la parte más cercana a la intersección entre ejes, entran en juego las medidas preventivas más baratas como el desarrollo de la atención primaria, las campañas de vacunación, el control de enfermedades transmisibles, la cloración y el filtrado de aguas, etc., y otras intervenciones también muy coste-efectivas como las laparotomías de urgencia, cesáreas y la cirugía abierta de reparación de hernia inguinal (Roberts et al., 2016). De este modo, la escasez de recursos genera automatismos eficientes que

obligan a realizar solo intervenciones que ahorren mortalidad a muy bajo coste; por el contrario, en los países más desarrollados, entran en juego tecnologías, generalmente relacionadas con procesos crónicos, cuya eficiencia es mucho menor y que absorben gran cantidad de recursos. Sumado a esto, el límite en el rendimiento también lo marca el límite biológico de la esperanza de vida; aunque nuestros organismos están diseñados para llegar con relativa frecuencia y con el apoyo de la medicina a superar los 90 años, lo cierto es que no es posible, con la tecnología médica actual, alcanzar edades de 150 o 200 años. En otras palabras, el corolario del gráfico viene a ser la importancia para los países que se encuentran en “parte plana” de acometer medidas que se justifiquen no sólo por la evidencia científica de efectividad, sino también por la eficiencia, y plantearse la máxima de si es posible “contribuir más mediante intervenir menos” (Fuchs, 1976).

Por otro lado, también es llamativa la posición que ocupa Estados Unidos en la **gráfica 2**. Siendo el país del mundo que más gasto per cápita destina a sanidad, vemos cómo su efectividad, medida en esperanza de vida, se encuentra al nivel de otras economías que destinan alrededor de 5 veces menos recursos; es decir, es menos eficiente. La explicación la podemos encontrar en que el sistema sanitario no ofrezca una amplia cobertura a todos los habitantes, y a los altos precios de los servicios sanitarios. Esto último puede desgranarse a su vez en unos elevados costes de transacción, una excesiva especialización de los profesionales, abundantes redundancias en la provisión de servicios y la tendencia a la adhesión de las consultas médicas autónomas a los grandes hospitales (Hoffer, 2019).

Por último, sobre la esperanza de vida, y sobre la salud en general, también median otros factores que escapan al influjo del gasto sanitario. Esta visión cobró especial importancia a partir del informe Lalonde (1974), realizado por el ministro homónimo de salud canadiense. En él, se introduce el concepto de los determinantes de salud, en el que se incide sobre la importancia limitada de la medicina y la preeminencia de los determinantes extra-sanitarios, estos son, los conductuales -relativos a los estilos de vida-, los biológicos -en relación con el genoma, que años más tarde, tras el Proyecto Genoma Humano, cobrarían una mayor popularidad- y los medioambientales. De hecho, Dever (1991) llegó a realizar un estudio basándose en las premisas del informe Lalonde en el que distribuyó el peso de los distintos determinantes sobre la mortalidad, atribuyendo a los sistemas sanitarios un 11% de influencia, a los factores medioambientales un 19%, a la herencia genética un 27% y al estilo de vida un 43%. Aunque dicho informe y estudio no han estado exentos de críticas (Lamata, 1994), venían a subrayar, entre otras cosas, la variabilidad potencial entre dos países con idéntico gasto sanitario per cápita, sin rechazar la existencia empírica de la relación entre la salud y el gasto sanitario per cápita (Fuchs, 2004). Obviamente, también se debe destacar que la esperanza de vida no es el único parámetro a tener en cuenta para catalogar la salud de los habitantes de un país, aunque su uso sea particularmente conveniente por la facilidad de su cálculo y su extendida adopción por parte de organismos relevantes.

En los diferentes países se han ido constituyendo distintos modelos sanitarios atendiendo a su financiación. En ellos, se diferencian clásicamente tres grandes modelos: el modelo Beveridge o Sistema Nacional de Salud, entre cuyos ejemplos se encuentra España, Reino Unido, Italia, Suecia, Noruega, Dinamarca, Canadá, Corea y Nueva Zelanda; el modelo Bismarck o de Seguridad Social, establecido en países como Alemania, Francia, Holanda, Bélgica, Luxemburgo, Suiza, Australia, Japón e Israel; y el modelo de libre mercado, cuyo máximo exponente es Estados Unidos.

El modelo Beveridge, denominado así por el ministro de sanidad británico que, al finalizar la segunda guerra mundial, promovió la implantación de un sistema sanitario con cobertura universal, financiado con impuestos y donde el proveedor de salud y el financiador fueran el mismo, es decir, público. El modelo Beveridge, o de Servicio Nacional de Salud, tiene como ventaja la mayor capacidad de contención de gastos; sus principales inconvenientes radican en la disminución de la capacidad de elección del paciente y las frecuentes y dilatadas listas de espera (Álvarez-Dardet Díaz et al., 2008; Or et al., 2010).

El modelo Bismarck, epónimo del histórico dirigente prusiano, guarda sin embargo un origen anterior, en los sistemas de aseguración gremiales de la edad media. En el modelo Bismarck, o de seguridad social, la financiación se cubre con cotizaciones periódicas deducidas de las rentas de los trabajadores. En el plano de la provisión de servicios, se caracteriza por la pluralidad y por una mayor cantidad de proveedores privados, que deben negociar los precios con el financiador de salud público. Esto resulta en unos gastos generalmente mayores, aunque las listas de espera, la capacidad de elección del paciente y la calidad sean mejores (Álvarez-Dardet Díaz et al., 2008; Or et al., 2010).

Tenemos por último el modelo de libre mercado, cuya casuística hemos expuesto de anteriormente. Explicado de manera somera, en el sistema estadounidense el peso de la aseguración y financiación privada es mayor, articulándose a través del mercado con los proveedores de salud privados. Debido a todo esto, los gastos sanitarios de este sistema son más elevados y la cobertura es más limitada; por el contrario, el desarrollo tecnológico y la calidad científico-técnica de su sistema se encuentran entre las más relevantes del mundo (Álvarez-Dardet Díaz et al., 2008). De nuevo, el gran peso del sector público en el mercado sanitario estadounidense, con organismos de financiación federal de servicios como son Medicaid y Medicare, imposibilita una taxonomía rígida también en este sistema.

De todas formas, existe una tendencia reciente por parte de los sistemas Beveridge a tratar de aumentar la capacidad de elección de los pacientes, así como a la mayor intervención estatal en los sistemas Bismarck y estadounidense, con la intención de contener los costes el primero y la ampliación de la cobertura asistencial el segundo. Así, estos ejemplos no deben ser considerados compartimentos estancos, sino como modelos más bien teóricos de estructuración sanitaria, cuyas diferencias se encuentran mucho más desdibujadas en la praxis.

La importancia de los distintos modelos para este trabajo radica en su relación con la figura del umbral de coste-utilidad incremental. El concepto del umbral de coste-utilidad incremental se basa en la posibilidad de hallar un máximo de disposición social a financiar intervenciones que mejoren los AVAC de sus miembros. En otras palabras, se trata de hallar un punto, expresado en coste por AVAC, por debajo del cual, cualquier intervención sería recomendable desde el punto de vista de la eficiencia, ya que estaría reportando beneficios (en una unidad que es aplicable, como ya hemos visto, a intervenciones de muy diversa índole) a un precio razonable. La obtención teórica de dicho cálculo saldría de ordenar todas las intervenciones sanitarias posibles según su eficiencia e ir financiando una a una desde la menos coste-efectivas hasta agotar el presupuesto inicial. El precio ajustado por AVAC de la intervención menos coste-efectiva financiada correspondería con el umbral de coste-efectividad. Esta formulación hipotética también se le conoce como “Método Oregón”, ya que fue en ese estado americano donde, en 1990, se intentó definir la cobertura de Medicaid de esta manera. Evidentemente, este

supuesto carece de fundamento empírico, recibió numerosas críticas y no llegó a implementarse. La imposibilidad más básica radicaba en la dificultad de obtención del coste-efectividad de buena parte de las intervenciones que debían formar parte de dicha lista y por la dificultad, como hemos visto antes, de hallar una valoración social consensuada para todas las intervenciones (Eddy, 1991).

En la práctica, se presupone que el origen del primer umbral de coste-efectividad corresponde a los primeros años del programa Medicaid en Estados Unidos, donde a la terapia de diálisis renal se le estimaba -erróneamente, como demostró posteriormente Grosse (2008)- un coste por AVAC de 50.000 dólares. Al ser esta una de las intervenciones más costosas y menos eficientes financiada de manera pública, se entendía que, aunque esta sí formase parte de los tratamientos a los que cualquier persona tenía derecho, otras que reportasen menores beneficios por cada 50.000 dólares empleados en su puesta en marcha, no debían ser asumidas por el global de la sociedad (Ubel, Hirth, Chernew, y Fendrick, 2003).

Al margen del “Método Oregón” y de la inferencia de asignaciones de recursos previas, los umbrales de coste-efectividad también se pueden establecer mediante encuestas de disposición a pagar por un resultado sanitario (Hirth, Chernew, Miller, Fendrick, y Weissert, 2000). Finalmente, organismos internacionales tales como la OMS expresan el umbral de coste-efectividad como un múltiplo de la renta per cápita. En el informe WHO-CHOICE, la OMS establece el umbral de rentabilidad para las 14 regiones evaluadas entre 1 y 3 veces su renta per cápita². Aunque este método tiene un alto componente de arbitrariedad, consigue vincular así la eficiencia a las circunstancias económicas del país (WHO, 2008).

A día de hoy, no existe ningún país en el que se vincule de manera determinante un umbral de coste-efectividad incremental con las decisiones a tomar. Esto, que no solo restringiría la capacidad de los gestores sanitarios para canalizar las demandas sociales que surjan espontáneamente, rechazaría también la importancia de factores como el grado de evidencia clínica del tratamiento y sus alternativas, la exclusividad en restablecer la salud original o de salvar la vida a los pacientes, el coste total del tratamiento, las características de la población potencialmente beneficiaria de ser tratada, etc., (Harris et al., 2008). Más bien, el umbral de coste por AVAC se debe usar como una herramienta más sobre la que apoyar dichas decisiones.

Los tres modelos sanitarios clásicos guardan relaciones distintas con el umbral de coste-efectividad incremental. El modelo de libre mercado es quizás el que más puede prescindir de dicho umbral: al ser un sistema donde priman las relaciones individuales y voluntarias con el asegurador, este último variará la cobertura tecnológica y la disposición a pagar por las intervenciones dependiendo de la cuantía de la prima. De todas maneras, al existir un mecanismo estatales de cobertura socializada norteamericanos, Medicare y Medicaid, sí que se da en ellos la posibilidad de la aplicación de un umbral de coste-efectividad para asegurar una asignación eficiente de recursos.

En los modelos Bismarck, la figura del copago y del coseguro está más extendida, lo cual dificulta la predicción del gasto y aumenta la variabilidad del presupuesto. Debido a la misma razón, las intervenciones con mayor proporción de reembolso serán mejores en términos de coste-efectividad para el gobierno. Por último, aunque el umbral de coste-efectividad puede

² Nótese que es AVAD, una medida de efectividad muy similar al AVAC

ayudar a dilucidar si una intervención es eficiente en cuanto a la asignación de recursos, se entiende que no así puede definir la tasa óptima de reembolso para cada paciente en cada intervención (Cleemput, Neyt, Thiry, De Laet, y Leys, 2011)

El modelo Beveridge se antoja para algunos autores como el más inclinado a priori a establecer umbrales de coste-efectividad incremental que asistan a los decisores en la tarea de asignar de eficientemente un presupuesto fijo. Además, la coincidencia entre financiador y proveedor también le confiere al gestor del sistema sanitario mayor poder para establecer precios, pudiendo introducir este tipo de consideraciones “racionales” en la toma de decisiones (Cleemput et al., 2011).

Por otro lado, la concepción predominante actual es la de un umbral de intervalo de coste para el AVAC, cuyo límite inferior marca hasta dónde una intervención sería considerada coste-efectiva incondicionalmente; de manera que, desde ese punto hasta el límite superior, deba cumplir otros condicionantes para ser considerada eficiente, dejando de serlo, en cualquier caso, al superar dicho margen superior del intervalo. Pese a que esto permite decantar más el peso de la toma de decisiones sobre el gestor sanitario, viene a contradecir la máxima sobre la que se sustenta la figura que hemos estado estudiando hasta ahora: “un AVAC es un AVAC” (Weinstein, 1988; Brouwer, van Baal, van Exel, y Versteegh, 2019). En esta línea, también se proponen, en muchas ocasiones, umbrales de coste-efectividad incremental distintos para procesos oncológicos, de final de vida o para enfermedades raras, buscando así ofrecer una respuesta ante situaciones como las de los “medicamentos huérfanos”; terapias cuyo efecto, aunque crucial y curativo, se encuentra muy restringido por el número de pacientes sobre el que actúan (Simoens, 2010).

Por último, se plantea que los umbrales de coste para el AVAC deban ser revisados periódicamente. En ocasiones, de manera alcista, principalmente por la actualización del valor del dinero, el crecimiento de la renta de los países o el aumento de los precios de las nuevas tecnologías sanitarias (Parker-Lue, Santoro, y Koski, 2014). Pero también hay autores que consideran necesario un reajuste progresivo a la baja en la medida en que la aparición de nuevos fármacos por debajo de dicho umbral aumentaría el gasto global de manera desproporcionada (Ubel et al., 2003).

2. Objetivos

Este trabajo tiene como objetivo principal analizar los instrumentos de la evaluación sanitaria, especialmente el análisis de coste-utilidad y en concreto la disposición de la sociedad a pagar por los años de vida ajustados por calidad (AVAC), en los países de nuestro entorno socioeconómico, comprobando su aplicación mediante el establecimiento de umbrales superiores para el coste por cada AVAC.

Del mismo modo, como objetivo secundario, se buscará también proponer una posible generalización de dicho umbral ajustándose a las características económicas de cada país, comparándolo con la recomendación de la OMS de establecerlo en 1 a 3 veces el PIB per cápita nacional.

3. Métodos

3.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

3.1.1 BASES DE DATOS CONSULTADAS

Se realizó una búsqueda exhaustiva en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos médicas generales, en las que hemos buscado artículos científicos: Medline (Pubmed).
- Motor de búsqueda inespecífico, en el que hemos buscado las guías de evaluación sanitaria de cada país: Google.

En la estrategia de búsqueda específica para los artículos recuperados de Medline (Pubmed), se utilizó la base de datos de descriptores MesH, complementándolos con otros términos libres para evitar posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. El algoritmo de búsqueda que resultó finalmente fue: ((*Cost-effectiveness AND threshold*) OR ((*willingness to pay*) AND *QALY*)) OR (*ICER AND threshold*)) AND (*nombre del país en inglés [title/abstract]* OR *gentilicio del país en inglés [title/abstract]*), mostrando solo los artículos de los 10 últimos años.

3.1.2 FECHA DE EJECUCIÓN DE LAS BÚSQUEDAS

La ejecución de la estrategia de búsqueda fue acometida durante abril de 2020.

3.1.3 BÚSQUEDAS MANUALES U OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

Se completó la recopilación de información mediante el motor de búsqueda inespecífico Google. A él se recurrió para buscar las guías de evaluación sanitaria, o informes sobre evaluación económica sanitaria propios de cada país. Además, se utilizó en algunos casos concretos el traductor Google para traducir al español informes o artículos que estuviesen en lenguas distintas al inglés como, por ejemplo, el japonés, alemán o coreano. Esto último se ha realizado siempre con afán de corroborar la información previamente obtenida de artículos que referenciasen los mencionados informes.

Finalmente, se procedió a la búsqueda manual de referencias de los artículos seleccionados con la intención de localizar aquellos estudios no recuperados con las búsquedas a través de las bases de datos, siempre que se estimase que pudieran ser de utilidad.

3.1.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PAÍSES

En primer lugar, hemos tratado de seleccionar los países que potencialmente se encuentren en la parte más aplanada de la gráfica de los rendimientos decrecientes, estos son, los que gozan

de mayor salud y que más renta per cápita destinan al gasto sanitario. Para ello, hemos recurrido a la información de Banco Mundial con los datos más recientes del gasto sanitario per cápita en cada país (2020). Hemos establecido de manera arbitraria un umbral de 2.000 dólares estadounidenses a partir del cual hemos considerado que son países con alto gasto sanitario, quedándonos una muestra de 28.

A continuación, hemos acudido a la OCDE (2020) y hemos descartado los que no formasen parte del listado de miembros. De esta manera, se ha tratado de seleccionar solo países cuyas políticas y cuya situación socioeconómica sea equiparable a la nuestra, resultando finalmente los siguientes 23: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Suecia y Suiza.

3.1.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Se seleccionó, tras una revisión de título y resumen de cada artículo, aquellos que aludiesen de manera global a un umbral referencia para el coste por AVAC, o al modelo de evaluación económica dentro de un marco territorial. Se descartó aquellos cuyo objetivo fuese la evaluación económica de un fármaco o intervención en particular, excepto cuando dicha evaluación fuese llevada a cabo por un organismo oficial y comparase el coste-efectividad incremental de dicha intervención con un estándar seleccionado por ellos, el cual utilizaremos como umbral de coste-utilidad.

Nótese que, pese a que en el algoritmo de búsqueda en Medline se restringió la recuperación de estudios a los 10 últimos años, se han seleccionado estudios anteriores, hallados siempre de otros modos, ya sea en las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados para la revisión, de los artículos utilizados en la introducción y discusión, o incluso resultado de las búsquedas en Google.

3.1.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE UMBRALES DE COSTE-EFECTIVIDAD

La selección del umbral de referencia para la disposición a pagar por cada AVAC en cada país se ha realizado teniendo en cuenta la necesaria relación de dicha cifra con algún organismo oficial de financiación gubernamental, o con capacidad de influencia en la toma de decisiones por parte de proveedores sanitarios. Se ha considerado dicha vinculación en los siguientes casos:

- Guías oficiales para la realización de estudios de coste-efectividad en los que se explicita el umbral de coste-efectividad.
- Guías oficiales para la realización de estudios coste-efectividad de nuevas tecnologías con ejemplos en los que se compare la eficiencia con un coste por AVAC genérico.
- Informes llevados a cabo por una agencia gubernamental de evaluación de tecnología sanitaria de un país que expliciten un umbral, o incluso que se remitan a los umbrales de referencia propuestos por otra organización, aunque esta última no tenga vinculación oficial con órganos gubernamentales.

- Estudios que muestren un umbral de coste-efectividad remitiéndose a fuentes oficiales.
- Estudios financiados por agencias gubernamentales en los que se use un umbral de referencia.
- Sentencias judiciales en las que se declare el máximo a pagar por resultados sanitarios.

4. Resultados

Según la metodología especificada anteriormente, hemos aplicado el algoritmo de búsqueda en Medline para cada país de los seleccionados, obteniendo un conjunto de artículos que fueron revisados. A continuación, tras una lectura de título, resumen y, en algunos casos, de artículo completo, hemos descartado aquellos que por alguno de los siguientes motivos no hemos considerado de utilidad para nuestro estudio:

- No encontrarse una versión en idioma inglés o español.
- No tratar el tema que nos interesa.
- Centrarse en la evaluación específica de un fármaco o intervención en lugar de un abordaje holístico de la cuestión del umbral de coste-efectividad incremental (aunque en algunas ocasiones sí hemos utilizado revisiones específicas realizadas o financiadas por agencias gubernamentales de evaluación tecnológica, ya que de ahí hemos podido sustraer el umbral).
- No estipulase un umbral vinculado de alguna manera a organismos oficiales.

Los resultados de la búsqueda bibliográfica vienen sintetizados en la **tabla 1**, donde se muestra la cantidad de artículos obtenidos durante las búsquedas para cada país (“Artículos tras búsqueda primaria”) y los finalmente seleccionados para obtener de ellos el umbral de referencia aplicable en cada país (“Referencias seleccionadas”).

Además, en el apartado “Google y otros” también se añadieron aquellos artículos o informes fruto de la búsqueda en Google o a los que se llegó a través de las referencias en otros artículos.

Tabla 1

Fuentes de información. Selección de guías y artículos.			
	Artículos tras búsqueda primaria (Medline)	Referencias seleccionadas	Google y otros
Alemania	105	-	-
Australia	151	-	(National Health and Medical Research Council, 2001)
Austria	8	-	-

Bélgica	33	-	-
Canadá	216	(Schwarzer et al., 2015)	(The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2017)
Corea	32	(Song, 2018) (Yim et al., 2012)	-
Dinamarca	44	(McMurray et al., 2018)	-
España	147	(Vallejo-Torres et al., 2018)	(Vallejo-Torres, 2016)
Estados Unidos	396	(Jommi et al., 2020)	(New York State Medicaid Drug Utilization Review Board, 2018) (Institute for Clinical and Economic Review (ICER), 2020)
Finlandia	19	(Aarnio et al., 2015)	-
Francia	78	-	(Haute Autorité de Santé, 2014) (Jeantet y Lopez, 2014)
Irlanda	46	-	(Health Information and Quality Authority , 2019)
Islandia	1	-	-
Israel	6	-	(Shemer, 2006)
Italia	98	-	-
Japón	79	(Kamae, Thwaites, Hamada, y Fernandez, 2020)	-
Luxemburgo	0	-	-
Noruega	45	-	(Norwegian Ministry of Health and Care Services, 2017)
Nueva Zelanda	39	-	(Ministry of Health, 2016)
Países Bajos	204	-	(Zwaap et al., 2015)

Reino Unido	178	-	(NICE, 2018) (NICE, 2017)
Suecia	108	(Svensson, Nilsson, y Arnberg, 2015)	-
Suiza	42	(Pavic, Pfeil, y Szucs, 2014)	-

Los resultados obtenidos se encuentran resumidos en la **tabla 2**. Así, hemos incluido en el apartado de “umbral general” el coste monetario máximo dispuesto a pagar por la mejora de una unidad de efectividad, sin que se hiciera ninguna consideración o salvedad sobre la patología subyacente a dicha mejora. Generalmente, las fuentes se han referido a coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC), y en los casos excepcionales en los que hiciesen referencia al año de vida (AV) lo hemos equiparado a AVAC.

Hemos realizado también la conversión de todas las divisas a euros según el cambio actual, pese a que algunos de estos umbrales se establecieron hace más de 10 años y el valor de ambas divisas puede haberse visto modificado desde aquellas.

En algunas ocasiones nos hemos encontrado con umbrales de intervalo, o incluso dos fuentes oficiales aludiendo a umbrales distintos, en cuyo caso, se optó generalmente por la más actualizada o, si la diferencia temporal no era considerable, por incluir las dos como intervalo.

Además, hemos incluido la relación entre el umbral con el PIB per cápita del año en que se fijó, en la unidad monetaria nacional actual. De este modo, se toma como equivalente la unidad monetaria nacional del año en cuestión con la unidad monetaria nacional actual, sin tener en cuenta las posibles variaciones del valor de divisa desde entonces hasta ahora por factores como la inflación, la oferta monetaria, o los tipos de interés. De esta manera, hemos querido comparar la proximidad de los umbrales de coste-efectividad incremental a la recomendación de la OMS. En el caso de que el umbral estuviese expresado en forma de intervalo, hemos cogido la media entre ambos límites para dar un solo resultado. El valor relativizado por el PIB de cada país trata de superar el sesgo que se puede producir al utilizar diferentes divisas en diferentes momentos, al no tener que considerar la tasa de descuento.

Como ya se ha mencionado en la introducción, en muchas ocasiones, se establecen umbrales coste-efectividad incremental para distintas situaciones especiales, tales como las enfermedades raras, patologías oncológicas, pediátricas, etc., cuyo gasto total no sea muy elevado o que tengan particular relevancia social. Aunque no es el objetivo principal de este trabajo analizar estos umbrales especiales, hemos incluido en la **tabla 2** el apartado “Umbral especial”, en el que están reflejados.

Tabla 2

Umbrales de coste-efectividad incremental por país.

	Umbral general (en euros)	Umbral especial (en euros)	Relación umbral general (especial) / PIB per cápita
Alemania	-	-	-
Australia	30.000 AUD (17.525 €)	-	0,83
Austria	-	-	-
Bélgica	-	-	-
Canadá	50.000 CAD (32.608 €)	75.000 CAD (48.913 €)	0,85 (1,65)
Corea	20.000.000 KRW (14.979 €)	-	0,58
Dinamarca	250.000 DKK (33.519 €)	-	0,65
España	20.000 - 25.000 €	-	0,87
Estados Unidos	50.000-100.000 USD (46.194 - 92.388 €)	150.000 USD (138.582 €)	0,8 - 1,6 (2,39)
Finlandia	20.000 €	-	0,52
Francia	30.000 - 115.000 €	-	0,93 - 3,55
Irlanda	20.000 - 45.000 €	-	0,3 - 0,67
Islandia	-	-	-
Israel	100.000 USD (92.388 €)	-	4,58
Italia	-	-	-
Japón	5.000.000 JPY (42.878 €)	15 MILLONES JPY (129.492 €)	1,15 (3,46)

Luxemburgo	-	-	-
Noruega	275.000 NOK (23.572 €)	825.000 NOK (71.636 €)	0,44 (1,32)
Nueva Zelanda	38.110 NED (20.948 €)	-	0,66
Países Bajos	80.000 €	20.000 € (vacunación)	1,96 (0,49)
Reino Unido	20.000 - 30.000 GBP (22.789 - 34.183 €)	300.000 GBP (343.740 €)	0,62-0,93 (9,32)
Suecia	500.000 SEK (45.732 €)	-	1,15
Suiza	100.000 CHF (95.084 €)	-	1,29

Fuentes: Morningstar (conversión de divisas), Banco Mundial (PIB per cápita del año de la referencia)

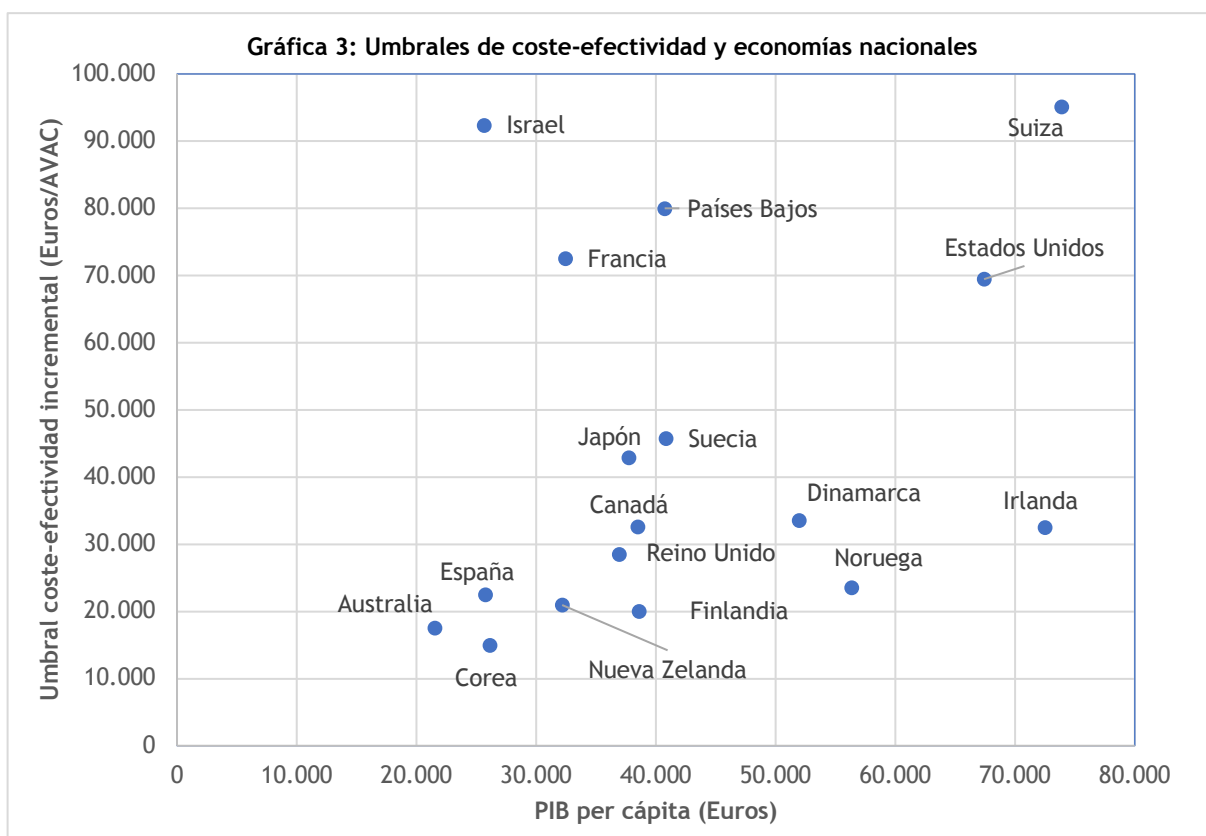
Nota. AUD: dólar australiano, €: euro, CAD: dólar canadiense, KRW: won surcoreano, DKK: corona danesa, USD: dólar estadounidense, JPY: yen, NOK: corona noruega, NED: dólar neozelandés, GBP: libra esterlina, SEK: corona sueca, CHF: franco suizo.

En primer lugar, se puede observar que la mayoría de los países con mayor tradición regulatoria en el ámbito de la salud asignan de alguna manera un coste monetario máximo a pagar por tiempo y calidad de vida. Aunque la cifra se establezca de manera arbitraria la mayor parte de las veces, es decir, que donde se han establecido 20.000 € de umbral se podría en su lugar seleccionar 22.000 €, sin que redundase en diferencias drásticas; lo cierto es que sí que se aprecia una correlación con las recomendaciones de la OMS, sobre todo, con la horquilla inferior. Así, la mayor parte de los países sitúan su umbral de coste-efectividad incremental en torno al PIB per cápita nacional.

Entre las excepciones a esta norma encontramos a Finlandia e Irlanda, cuyos umbrales se encuentran en torno a la mitad del PIB per cápita del año en que se formularon. En el caso de Finlandia, se ha obtenido el umbral del estudio de Aarnio et al. (2015) financiado por la institución oficial de la seguridad social finlandesa (KELA) y por la Academia de Finlandia (AKA), ambos órganos gubernamentales. Por su parte, el umbral de Irlanda de 20.000 € a 45.000 € se ha tomado de las guías oficiales de evaluación sanitaria irlandesa (Health Information and Quality Authority, 2019). También, en esta línea, se puede subrayar el umbral específico de las guías de evaluación sanitaria de los Países Bajos para las campañas de vacunación, a las que se le asigna un umbral de aproximadamente la mitad del PIB per cápita nacional (Zwaap et al., 2015).

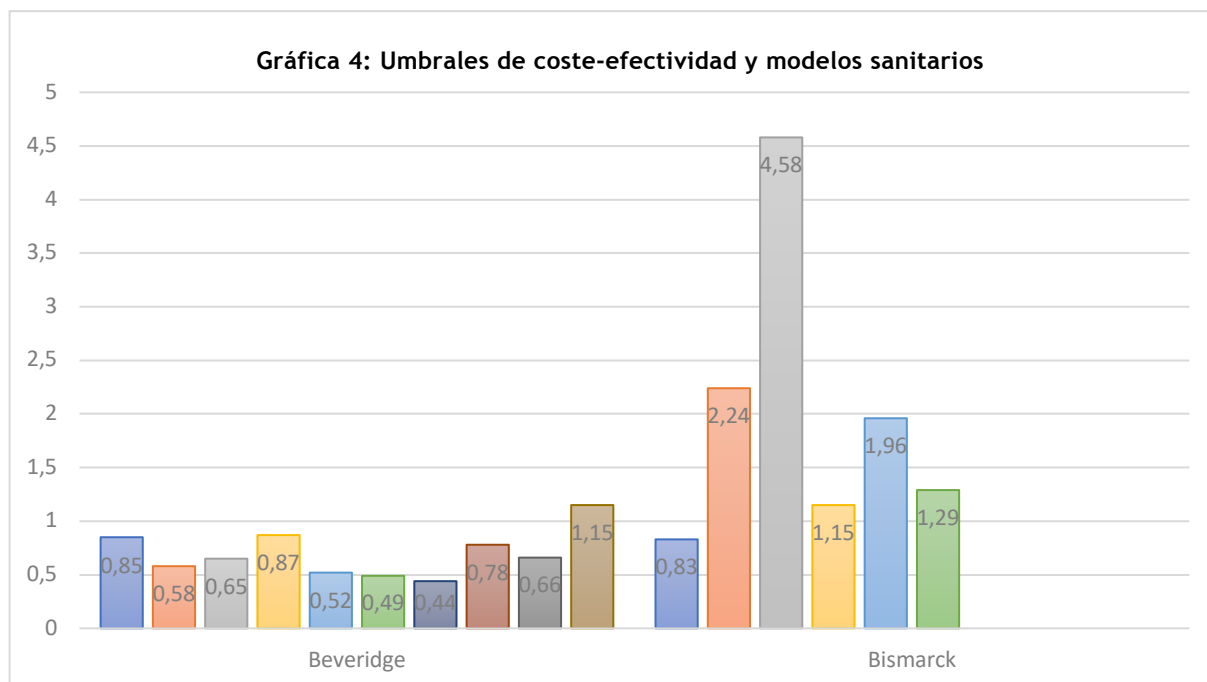
Igualmente parece distanciarse de la recomendación de la OMS Israel, cuyo umbral se cifra en casi 5 veces el PIB per cápita en el año 2006. Dicho umbral se ha obtenido de un estudio realizado por Joshua Shemer (2006), director del centro israelí para la evaluación tecnológica en cuidados de salud (ICTAHC), creado por el propio ministerio de sanidad de Israel. La última de las particularidades a mencionar corresponde a Suiza. Pese a que su umbral de coste-efectividad incremental coincide con el PIB per cápita nacional, el proceso por el cual se obtuvo es altamente revelador. La disposición a pagar un máximo de 100.000 CHF por año de vida proviene de una sentencia del Tribunal Supremo Federal de Suiza del año 2010 a tenor de la cobertura de un fármaco contra la glucogenosis tipo II, cuyo coste-efectividad se estimaba en 500.000 CHF por año de vida, eximiendo a los aseguradores de sufragar dicha intervención por encontrarla “excesivamente costosa para los resultados reportados” (Pavic, Pfeil, y Szucs, 2014).

En segundo lugar, hemos encontrado que en la mayor parte de los países no se estipula un umbral para situaciones especiales. Sin embargo, es cierto que diversos estudios nos muestran una clara predisposición por parte de los proveedores públicos de salud a cubrir terapias dirigidas a enfermedades raras, oncológicas o que demuestren un salto en innovación notorio (Garrison, Jackson, Paul, y Kenston, 2019). Además, cabe destacar que el máximo promotor público del uso del umbral de coste-efectividad por AVAC, el NICE británico (2017), contempla mismamente un umbral distinto -y considerablemente más alto- para este tipo de intervenciones. Para comprobar la posible relación entre el umbral de coste-efectividad incremental y la riqueza de un país, hemos realizado la **gráfica 3**. De nuevo, los datos se obtienen del Banco Mundial en la unidad monetaria nacional del año en que se haya establecido dicho umbral, que será convertida a euros actuales a través del conversor de divisas de Morningstar.



Con los datos que arroja la **gráfica 3**, parece difícil establecer una conexión directa entre la disposición máxima a pagar por AVAC y la riqueza relativa de un país. Evidentemente, esta aseveración solo puede ser realizada en un contexto de países con altos ingresos, como en este caso.

Por último, en la **gráfica 4** podemos ver una comparativa de los distintos índices umbral/PIB per cápita atendiendo su modelo sanitario. En ella, se intuye que los países con modelos considerados tradicionalmente más bismarckianos son propensos a establecer umbrales más altos en relación con su riqueza.



5. Discusión

En la mayoría de los países existen organizaciones o grupos de investigación que se preocupan por la disposición de la sociedad a pagar por una tecnología sanitaria. La amplia difusión de esta concepción de la gestión sanitaria es una consecuencia lógica de la influencia de conceptos como el coste de oportunidad, la eficiencia en la asignación de recursos y el desarrollo de las técnicas de evaluación sanitaria. Actualmente, la unidad de coste-utilidad de años de vida ajustados por calidad (AVAC) se antoja como la más ampliamente utilizada en el contexto de los países con sistemas sanitarios más desarrollados, lo cual parece responder principalmente a la capacidad del AVAC de aunar la ponderación de dos de los objetivos primordiales de la medicina: el tiempo y la calidad de vida. Por último, no parece, según lo arrojado en este estudio, que exista una correlación meridiana entre el PIB per cápita y el umbral de coste-utilidad en términos relativos para el grupo de países estudiados, es decir, los más desarrollados. Es innegable que países con sistemas económicos menos prósperos tienen umbrales de coste-efectividad más reducidos, acorde con su capacidad de financiación (The Medical Association of Thailand, 2014). El hecho de que en los países occidentales la relación

entre riqueza y límite de gasto no sea tan clara puede radicar en factores políticos, sociales o incluso físicos, como veremos más adelante.

Todas las condiciones que se deben asumir en el planteamiento teórico de los AVAC han dado lugar a que exista controversia sobre la adecuación de su uso extendido como unidad metodológica de evaluación sanitaria (Johnson, 2009). Es necesario mencionar, además, que otras fórmulas de coste-utilidad se postulan como unidades estándar para la evaluación de la efectividad, tales como los años de vida (AV) y los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). Este último, como ya hemos mencionado anteriormente, es el utilizado por la OMS en su recomendación a los países para establecer un umbral de coste-efectividad en base a su PIB per cápita (WHO, 2008). El AVAD guarda muchas similitudes con respecto al AVAC, principalmente en lo que a intención de medir se refiere: cantidad y calidad de vida (relacionada con la enfermedad). Sin embargo, el hecho de que asigne un valor prefijado al perjuicio que inflige cada patología lo hace más sencillo de calcular, menos costoso, y especialmente apropiado para la realización de estudios de coste-efectividad en países más pobres. De hecho, la recomendación de establecer un umbral de coste-efectividad que se sitúe entre 1 y 3 veces el PIB per cápita del país que realiza la OMS, organismo que participó junto con el Banco Mundial en la creación y en la promoción del AVAD a principios de los 90 (Banco Mundial, 1993), va dirigida en origen a los países con menos recursos. El AVAD ha sufrido modificaciones en cuanto a su diseño en los últimos años (Neumann et al., 2018). Anteriormente, incluía diferencias en la discapacidad producida por las enfermedades dependiendo de la edad del sujeto que las padeciera. Este hecho daba lugar a que aquellas intervenciones cuyos resultados se medían en AVAD sobredimensionaban los beneficios producidos (con respecto al AVAC) cuando la muestra se componía de adultos jóvenes, y mostraban beneficios inferiores al tratarse de niños y ancianos (Sassi, 2006).

Otra de las críticas que pueden suscitar las premisas sobre las que se sustenta el uso de los AVAC es la dificultad de adjudicar un valor monetario a la vida humana. A primera vista, se puede entender que exista cierto rechazo psicológico a plantear una valoración económica de intervenciones que redunden en nuestra salud, ya que esto podría estar planteando el poner un precio a la duración de nuestras vidas. El posible tabú establecido en torno a esta idea puede albergar parte de su origen en la concepción de la salud como un derecho (Widdows, 2015), o incluso en la “Regla del Rescate”, en la cual el ser humano se ve impelido a salvar la vida de alguien que está en peligro sin supeditar esta acción al coste que pudiese conllevar (Haddorn, 1996). Sin embargo, lo cierto es que llevar este planteamiento hasta el extremo nos obligaría a destinar todos los recursos de nuestras economías para mejorar la salud de los pacientes actuales, no solo a base de sacrificar otros servicios indispensables para el desarrollo de una vida plena, como la educación o la cultura, sino también de sacrificar la salud futura, dada la cantidad nada desdeñable de recursos sanitarios que se destinan a la investigación, privando a los pacientes actuales de más tratamiento con la promesa incierta de una mejora en el futuro.

En un plano bioético, hay también quien añade que el AVAC debería valorar de distinta forma las intervenciones que consigan salvar vidas. De otra manera, se le puede atribuir al AVAC la peligrosa capacidad de servir como tasador del perjuicio de arrebatar una vida: si como sociedad estamos negando una intervención a alguien por tener una enfermedad mortal con un tratamiento poco coste-efectivo, o esa persona tiene dinero suficiente como para pagar su terapia, o estaremos exculpándonos de haber permitido que muriese aportando como alegato los AVAC que hemos mejorado en otros pacientes, aunque sus mejoras no fuesen a reportar

grandes cambios en su expectativa de vida (Harris, 1988). Es cierto que, en este caso, se estarían confundiendo los perjuicios derivados de la naturaleza (sin ninguna intervención humana intencionada) con la decisión humana de cometer un homicidio; situaciones ambas que no pueden ser equiparadas a nivel moral. No obstante, esta visión del AVAC corresponde con una de las críticas más razonables e influyentes que sobre él se han formulado, y algunas guías ya incluyen este tipo de situaciones como un criterio para la ampliación del umbral de coste-efectividad (NHS Scotland, 2012).

Existen más críticas realizadas a la cuestión del valor análogo que deben tener todos los AVAC, reflejado en el axioma “un AVAC es un AVAC” (Weinstein, 1988; Brouwer et al., 2019). De manera excepcional, hay quien entiende que se debe estar dispuesto a pagar más por tecnologías altamente disruptivas, las cuales acostumbra, en un primer momento, a tener precios muy altos, pero sirven también para abrir la posibilidad a nuevas líneas de investigación en la misma dirección. Esto puede suponer no solo un impacto muy moderado sobre el presupuesto, ya que generalmente pocos pacientes se pueden beneficiar de ellas inicialmente, sino que puede acabar dando lugar a la aparición de competencia que, en última instancia, redunde en la bajada de los precios. Organismos como el NICE británico (2017) ya han valorado esta situación en estos mismos términos y han acabado por incluir un umbral especial para este tipo de intervenciones, elevándolo hasta 10 veces por encima de la disposición a pagar por intervenciones que no sean de este carácter.

El hecho de establecer un precio máximo a pagar por AVAC pretende actuar como un elemento objetivo para establecer el límite de los precios de nuevas tecnologías cuando existan disputas entre comprador y vendedor. Muchas agencias de evaluación sanitaria se basan en estas cifras para pedir el ajuste del precio hasta el punto en el que justifiquen lo pagado por lo servido. Esto, que a priori se antoja como deseable, guarda también un incentivo perverso detrás de sí. Es posible que el mismo umbral que evita que el precio de nuevas tecnologías se dispare, también sirva para que se eleve el precio de nuevas terapias que alternativamente hubieran salido al mercado con precios inferiores. Esta consideración está muy presente en los distintos gestores sanitarios, siendo muy interesante la propuesta llevada a cabo por el gobierno japonés. En dicho esquema, una farmacéutica podría ver elevado el reembolso por parte del gobierno a uno de sus productos si cumple las dos condiciones siguientes: (1) demuestra una efectividad claramente superior a la terapia previa en vigencia; y (2) el coste-efectividad incremental al instaurarlo se encuentra por debajo de 2 millones de JPY (17.034 €). Dicho reembolso ascendería hasta ajustar al alza el precio del fármaco con el coste-efectividad de 2 millones de JPY (Hasegawa, Komoto, Shiroiwa, y Fukuda, 2020).

Por el contrario, al advertir las posibles flaquezas de un sistema basado en una “regla fija”, el Instituto de Calidad y Eficiencia en Salud de Alemania (IQWiG), diseñó un modelo de “regla proporcional” para fijar el precio de las nuevas tecnologías sanitarias en las situaciones en las que no se alcance un consenso entre asegurador e industria farmacéutica. A grandes rasgos, el tribunal de arbitraje fijará el precio a partir de la evaluación económica del propio IQWiG, que recomendará el nuevo precio en consonancia con las intervenciones similares previamente aprobadas. Es decir, para establecer el coste-efectividad incremental para el nuevo fármaco, lo que finalmente marcará su precio, se retrotraerán al coste-efectividad incremental del último fármaco aprobado -u otra intervención no necesariamente farmacológica- con la misma indicación. Estudios como el de Gandjour (2015) propugnan este modelo con base en los 7.650 € de mediana de coste-efectividad obtenida de manera empírica tras su implantación.

En esta línea, existen más países reticentes al uso del AVAC en sus evaluaciones de coste-efectividad. En la mayoría de las guías de evaluación de tecnologías sanitarias, como se ha comentado anteriormente, se prefiere omitir la alusión, de manera explícita, a la existencia de un umbral de coste monetario para el AVAC. Además, cabe destacar que en ninguno de los casos se vinculan la decisión de financiar una intervención con la condición de que su coste-efectividad se encuentre por debajo del umbral. Esto, como también se ha comentado, se debe en gran medida a la coexistencia de otros factores que influyen en la toma de decisiones. Incluso, la cobertura de intervenciones basada en estudios de coste-efectividad llegó a estar vetada en la toma de decisiones de Medicare, el principal organismo de provisión pública de salud en Estados Unidos (Neumann y Sanders, 2017).

Los umbrales son generalmente establecidos de manera estatal, esto quiere decir que existe una variabilidad relativa entre los umbrales de los distintos países. Estas diferencias se pueden deber a distintos factores, los cuales trataremos de enumerar a continuación:

- **Económicos:** el coste real de las intervenciones depende, por un lado, del marco regulatorio y los salarios de los trabajadores del sector sanitario; por otro lado, depende de la dotación presupuestaria del proveedor de salud, que se comporta, en este caso, como el consumidor, y que estriba fundamentalmente en la capacidad económica de los tributantes y de los trabajadores (según el modelo de financiación). Gran parte de estos elementos varía fundamentalmente entre países, de manera que intervenciones similares pueden acarrear gastos distintos según la localización. Si dichas intervenciones son consideradas justas para ambas sociedades, el lugar donde su precio sea mayor tendrá que tener forzosamente un umbral de coste-efectividad incremental más alto.
- **Geográficos:** factores como la dispersión de la población, la insularidad o el porcentaje de población urbana (entre otros) dificultan y encarecen la provisión de cualquier servicio. En concreto, las intervenciones sanitarias requieren habitualmente del contacto y la supervisión de personal sanitario. La dificultad en el acceso a hospitales y centros de salud por cualquiera de los factores recién mencionados obliga a establecer umbrales con base a esta casuística (Geue, Wu, Leyland, Lewsey, y Quinn, 2016).
- **Idiosincrasia de los habitantes y dirigentes del país:** es posible que los diversos entornos culturales conciban de manera distinta la asignación de recursos a la sanidad. Por ejemplo, pudiera darse el caso de que en culturas predominantemente protestantes, donde el individualismo y el economicismo es más pronunciado, se pueda priorizar el ahorro en la asignación de recursos en sanidad o, simplemente, que el papel de la evaluación coste-efectividad sea más preponderante a la hora de dilucidar la financiación pública de una intervención (Verhey, 1998). Por otro lado, en culturas más ligadas a la caridad, como las de los países de genealogía católica, puede haber una disposición a pagar más por la salud de los miembros de la comunidad (Rozier, 2020).
- **Otros factores:** el resto de los determinantes de la salud, tales como la genética o el estilo de vida, también pueden guardar relación con el tipo de patologías que padecen los

habitantes de cada país (Lalonde, 1974). Por ello, pueden modificar las medidas sanitarias que se articulen en respuesta a estos determinantes.

Volviendo de nuevo atrás, nada de esto mencionado sería necesario si se cumpliera alguno de los siguientes requisitos: uno, que los recursos sanitarios fuesen ilimitados; dos, que la relación entre gasto sanitario y salud fuese constante. El primero de los supuestos implicaría la negación de la existencia misma de la limitación de recursos, puesto que el ámbito sanitario no es productivamente distinto al resto. La refutación de esta idea, que ya intuitivamente se antoja problemática, se puede observar más allá de la mera restricción material en la producción de utensilios sanitarios, también alcanza otras partes menos visibles dentro de los procesos sanitarios, como que la cantidad de tiempo que se requiere en la formación como médico especialista corresponde aproximadamente con el 20% de una vida laboral. El segundo de los postulados implicaría que la mejora de la salud no tiene una limitación técnica, y que el único fin de un gestor sanitario sería destinar tenazmente recursos al ámbito médico. Como ya hemos visto antes, este supuesto puede ser aplicable en los países de la **gráfica 2 (Rendimientos decrecientes en la esperanza de vida)** que se encuentran en las zonas más cercanas al punto 0, donde incrementos en su gasto sanitario parecen redundar en mejoras sanitarias importantes, pero no en los países que se encuentran por encima del umbral de los rendimientos decrecientes. En estos países, se puede entender que la sanidad está destinando recursos a medidas poco eficientes, o que simplemente está acaparando recursos que quizás en otros ámbitos podrían retribuir mayores rendimientos. Por ello, debido a la inconsistencia de los axiomas anteriores, aplicar medidas basadas en los análisis de coste-efectividad es recomendable para todos los países en general, pero para los más desarrollados en particular.

Si bien es cierto que existen trabajos similares a este (Schwarzer et al., 2015; Sacristán et al., 2019), el hecho de que sea una temática que ha cobrado relevancia hace relativamente poco tiempo contribuye a que la cantidad de estudios que revisen los distintos umbrales coste-efectividad sean pocos. La importancia de este trabajo, al margen del creciente interés despertado por el tópico, radica en la inclusión de un número alto de países desarrollados (23) y la flexibilización en los criterios de selección de umbrales oficiales, permitiéndonos, de este modo, poder establecerlos para la mayoría de los casos a estudio.

Existen diversas limitaciones a la hora de realizar un trabajo como este. La primera de todas, inherente a la metodología de este estudio, reside en la obtención de los umbrales. Es posible que a causa de la laxitud a la hora de la selección de los umbrales, con los ya citados criterios de inclusión, se haya contabilizado algún umbral que haya podido ser desmentido posteriormente por el mismo u otro organismo oficial. Asimismo, el haberse atendido en exclusiva a las cifras que hayan sido mencionadas explícitamente por organismos gubernamentales implica el descarte de numerosos estudios que, de manera empírica, es decir, basándose en el historial reciente de fármacos aprobados para financiación pública, hayan mostrado umbrales de coste-efectividad para países que niegan en sus guías su utilización.

También en cuanto a la metodología, es necesario recalcar de nuevo que la obtención de la ratio entre umbral de coste por AVAC y PIB per cápita se ha calculado otorgando el mismo valor a una unidad nacional del año en que se propuso la referencia con una unidad de la misma divisa hoy en día. Como ya se ha mencionado, esto obvia las posibles modificaciones en el valor de la moneda a lo largo del tiempo.

Asimismo, existen otras limitaciones no solo específicas de este trabajo, sino inherentes a la unidad a estudio, el AVAC, y las dificultades que entraña plasmar en un número la calidad de vida. Sería razonable discutir si la medición de las preferencias mediante los actuales métodos de valoración contingente constituye un reflejo real de las mismas, ya que estas carecen de la prolijidad de detalles e información que proporciona la experiencia en primera persona. Por otro lado, cabe también cuestionarse la capacidad de captación de la calidad de vida real por parte de los formularios preestablecidos, como el EUROQOL (adjunto copia en Material suplementario), o incluso de otros como el SF-36, cuya completa adaptación a la teoría multiatributiva de la utilidad es en muchos casos incierta (Drummond et al., 2015, pág. 144). Si bien es cierto que son el mejor método, dado su coste relativamente bajo y su elevado grado de estandarización, lo cierto es que trabajos tales como los de Conner-Spady y Suarez-Almanzor (2003), Kopec y Willison (2003), y Lubetkin y Gold (2003) muestran las divergencias, a veces bastante acentuadas, entre los resultados en AVAC medidos con los distintos cuestionarios más conocidos. Esta falta de consistencia demuestra la enorme dificultad para incluir todos los elementos que definen la calidad de vida -causada por una patología- por parte de los métodos indirectos (Higgins, Barnett, Meads, Singh, y Longworth, 2014). Por último, se puede mencionar otra de las grandes debilidades del AVAC a nivel práctico: la dificultad para captar las variaciones temporales de la calidad de vida. Esto es especialmente acusado en patologías de curso fluctuante, que constituyen las más frecuentes en la práctica clínica.

En suma, el uso del umbral de coste-efectividad incremental parece positivo en cuanto que una herramienta que nos ayude a la hora de ubicar recursos de una manera eficiente, si bien no se encuentra exento de críticas y su uso dista de ser unánime para todos los países del mundo.

6. Conclusiones

- La mayoría de los países de nuestro entorno socioeconómico establecen un umbral de coste-efectividad incremental, aunque no existe todavía un consenso unánime sobre su uso, siendo necesaria la ponderación de otros factores en la toma de decisiones sanitarias.

- Por norma general, los umbrales de coste-efectividad incremental se fijan en torno al valor del PIB per cápita nacional, concordando así con la recomendación de la OMS.

- Gran cantidad de umbrales de coste-efectividad incremental han sido fijados o modificados en los últimos años, reflejando la importancia creciente de este tema y la necesidad de actualizar los umbrales en consonancia con las economías.

- Los países con modelos tipo Bismarck parecen tener umbrales de coste-efectividad mayores, en relación con el PIB per cápita nacional, que los países con modelos tipo Beveridge.

7. Referencias

- Aarnio, E., Korhonen, M. J., Huupponen, R., y Martikainen, J. (2015). Cost-effectiveness of statin treatment for primary prevention in conditions of real-world adherence—Estimates from the Finnish prescription register. *Atherosclerosis*, 239(1), 240-247.
<https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2014.12.059>
- Álvarez-Dardet Díaz, C., Ronda Pérez, E., Aranaz Andrés, J.M., y Aibar Remón, C. (2008). Modelos de sistemas sanitarios. En Sierra López, A., Sáenz González, M. C., Fernández-Crehuet Navajas, J., Salleras Sanmartí, L., Cueto Espinar, A., Gestal Otero, J. J., ... Serra Majem, L. *Piédrola Gil. Medicina Preventiva Y Salud Pública* (11ª edición). Barcelona: Elsevier Masson.
- Banco Mundial. (1993). *World development report 1993: investing in health*. Oxford University Press.
- Banco Mundial. (2020). Current health expenditure per capita (current US\$) | Data. Recuperado en abril de 2020, de https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.XPD.CHEX.PC.CD?name_desc=false
- Barua, R. L., y Seminario, R. B. (2013). Medicina teórica. Definición de la medicina y su relación con la biología. *Revista Medica Herediana*, 7(1).
- Bleichrodt, H., y Quiggin, J. (1999). Life-cycle preferences over consumption and health: When is cost-effectiveness analysis equivalent to cost-benefit analysis? *Journal of Health Economics*, 18(6), 681-708. [https://doi.org/10.1016/S0167-6296\(99\)00014-4](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(99)00014-4)
- Brouwer, W., van Baal, P., van Exel, J., y Versteegh, M. (2019). When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *The European Journal of Health Economics*, 20(2), 175-180.

- Cleemput, I., Neyt, M., Thiry, N., De Laet, C., y Leys, M. (2011). Using threshold values for cost per quality-adjusted life-year gained in healthcare decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 71-76.
<https://doi.org/10.1017/S0266462310001194>
- Conner-Spady, B., y Suarez-Almazor, M. E. (2003). Variation in the estimation of quality-adjusted life-years by different preference-based instruments. *Medical Care*, 41(7), 791-801.
- Dever, A. (1991). *Community health analysis: global awareness at the local level* (2). Gaithersburg, Md: Aspen.
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G., y Torrance, G. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (4^a ed.). Oxford University Press.
- Eddy, D. M. (1991). Oregon's Methods: did cost-effectiveness analysis fail? *JAMA*, 266(15), 2135-2141.
- Enthoven, A. (1978). Shattuck lecture-cutting cost without cutting the quality of care. *The New England journal of medicine*, 298, 1229-1238.
- Fuchs, V. R. (1976). A more effective, efficient and equitable system. *Western Journal of Medicine* (125), 3-5.
- Fuchs, V. R. (2004). More variation in use of care, more flat-of-the-curve medicine: Why does it occur? What should be done about it? *Health Affairs*, 23, 104-107.
- Gafni, A., y Torrance, G. (1984). Risk attitude and time preference in health. *Management Science*, 30, 440-451.
- Gandjour, A. (2015). Drug pricing and control of health expenditures: A comparison between a proportional decision rule and a cost-per-QALY rule. *The International Journal of Health Planning and Management*, 30(4), 395-402. <https://doi.org/10.1002/hpm.2247>

- García-Altés, A., Navas, E., y Soriano, M. J. (2011). Evaluación económica de intervenciones de salud pública. *Gaceta Sanitaria*, 25, 25-31. [https://doi.org/10.1016/S0213-9111\(11\)70005-X](https://doi.org/10.1016/S0213-9111(11)70005-X)
- Garrison, L. P., Jackson, T., Paul, D., y Kenston, M. (2019). Value-based pricing for emerging gene therapies: the economic case for a higher cost-effectiveness threshold. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 25(7), 793-799. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2019.18378>
- Geue, C., Wu, O., Leyland, A., Lewsey, J., y Quinn, T. J. (2016). Geographic variation of inpatient care costs at the end of life. *Age and Ageing*, 45(3), 376-381. <https://doi.org/10.1093/ageing/afw040>
- Gold, M.R., Siegel, J.E., Russell, L.B., y Weinstein, M. (ed.) (1996). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press.
- Grosse, S. D. (2008). Assessing cost-effectiveness in healthcare: History of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 8(2), 165-178. <https://doi.org/10.1586/14737167.8.2.165>
- Haddorn, D. (1996). The Oregon priority-setting exercise: cost-effectiveness and the Rule of Rescue, revisited. *Medical Decision Making*, 16(2), 117-119.
- Harris, A. H., Hill, S. R., Chin, G., Li, J. J., y Walkom, E. (2008). The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004. *Medical Decision Making*, 28(5), 713-722.
- Harris, J. (1988). Life: quality, value and justice. *Health Policy*, 10, 259-266.
- Hasegawa, M., Komoto, S., Shiroiwa, T., y Fukuda, T. (2020). Formal implementation of cost-effectiveness evaluations in Japan: a unique health technology assessment system. *Value in Health*, 23(1), 43-51. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.10.005>

- Haute Autorité de Santé. (2014). *Valeurs de références pour l'évaluation économique en santé*. Service évaluation économique et santé publique. Recuperado de https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/valeurs_de_reference_vf.pdf
- Health Information and Quality Authority (2019). *Guidelines for the economic evaluation of health technologies in Ireland*. Recuperado de <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2019-07/HTA-Economic-Guidelines-2019.pdf>
- Higgins, A., Barnett, J., Meads, C., Singh, J., y Longworth, L. (2014). Does convenience matter in health care delivery? A systematic review of convenience-based aspects of process utility. *Value in Health*, 17(8), 877-887.
- Hirth, R. A., Chernew, M. E., Miller, E., Fendrick, A. M., y Weissert, W. G. (2000). Willingness to Pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Medical Decision Making*, 20(3), 332-342. <https://doi.org/10.1177/0272989X0002000310>
- Hoffer, E. P. (2019). America's health care system is broken: what went wrong and how we can fix it. Part 3: hospitals and doctors. *The American Journal of Medicine*, 132(8), 907-911. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.03.010>
- Institute for Clinical and Economic Review (ICER). (2020). *2020-2023 Value Assessment Framework*.
- Jeantet, M., Lopez, A. J. (2014). *Evaluation médico-économique en santé*. Inspection générale des affaires sociales. Recuperado de http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-066R_-_Rapport_DEF.pdf
- Johnson, F. R. (2009). Editorial: Moving the QALY forward or just stuck in traffic? *Value in Health*, 12(1), 38-39.

- Jommi, C., Armeni, P., Costa, F., Bertolani, A., y Otto, M. (2020). Implementation of value-based pricing for medicines. *Clinical Therapeutics*, 42(1), 15-24.
<https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2019.11.006>
- Kamae, I., Thwaites, R., Hamada, A., y Fernandez, J. L. (2020). Health technology assessment in Japan: A work in progress. *Journal of Medical Economics*, 23(4), 317-322.
<https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1716775>
- Keeney, R. L., y Raiffa, H. (1993). *Decisions with multiple objectives: preferences and value trade-offs*. Cambridge University Press.
- Kopec, J. A., y Willison, K. D. (2003). A comparative review of four preference-weighted measures of health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(4), 317-325.
- Kvizhinadze, G., Wilson, N., Nair, N., McLeod, M., y Blakely, T. (2015). How much might a society spend on life-saving interventions at different ages while remaining cost-effective? A case study in a country with detailed data. *Population Health Metrics*, 13.
<https://doi.org/10.1186/s12963-015-0052-2>
- Lalonde, M. (1974). *A new perspective on the health of the Canadians: a working document*.
- Lamata, F. (1994). Una perspectiva de la política sanitaria 20 años después del informe Lalonde. *Gaceta Sanitaria*, 8(43), 189-194.
- Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad. (1986). *Boletín Oficial del Estado núm. 102, de 29 de abril de 1986, páginas 15207 a 15224*.
- Lubetkin, E., y Gold, M. (2003). Areas of decrement in health-related quality of life (HRQL): comparing the SF-12, EQ-5D, and HUI 3. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, 12(8).
- McMurray, J. J. V., Trueman, D., Hancock, E., Cowie, M. R., Briggs, A., Taylor, M.,...
 Deschaseaux, C. (2018). Cost-effectiveness of sacubitril/valsartan in the treatment of heart

failure with reduced ejection fraction. *Heart*, 104(12), 1006-1013.

<https://doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310661>

Ministry of Health. (2016). *Background information: New Zealand's tobacco control programme*.

Report from the Ministry of Health. Recuperado de

<https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/appendix-8-april-background-info-tobacco-control-programme.pdf>

National Health and Medical Research Council. (2001). *How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence*.

Neumann, P. J., Anderson, J. E., Panzer, A. D., Pope, E. F., D'Cruz, B. N., Kim, D. D., y Cohen, J.

T. (2018). Comparing the cost-per-QALYs gained and cost-per-DALYs averted literatures.

Gates Open Research (2), 5.

Neumann, P. J., y Cohen, J. T. (2018). QALYs in 2018—Advantages and Concerns. *JAMA*,

319(24).

Neumann, P. J., y Sanders, G. D. (2017). Cost-effectiveness analysis 2.0. *New England Journal of*

Medicine, 376(3), 203-205. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1612619>

New York State Medicaid Drug Utilization Review Board. (2018). *Meeting summary for April 26*.

Recuperado de

https://www.health.ny.gov/health_care/medicaid/program/dur/meetings/2018/04/summary_durb.pdf

NHS Scotland. (2012). *SMC modifiers used in appraising new medicines*. Recuperado de

<https://www.scottishmedicines.org.uk/media/3565/modifiers.pdf>

NICE. (2017). *Changes, interim process and methods of the highly specialised technologies programme updated to reflect 2017*.

- NICE. (2018). *The 2019 voluntary scheme for branded medicines pricing and access*. The Department of Health and Social Care.
- NICE. (s. f.). Glossary. Recuperado en abril de 2020, de <https://www.nice.org.uk/glossary?letter=q>
- Norwegian Ministry of Health and Care Services. (2017). *Principles for priority setting in health care*. Norwegian Government Security and Service Organisation. Recuperado de <https://www.regjeringen.no/contentassets/439a420e01914a18b21f351143ccc6af/en-gb/pdfs/stm201520160034000engpdfs.pdf>
- OCDE (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.
- OCDE (2020). *Lista de países miembros*. Recuperado de <https://www.oecd.org/acerca/miembros-y-socios/>
- OMS. (s. f.). Acerca de los sistemas de salud. Recuperado en abril de 2020, de la página web WHO: <https://www.who.int/healthsystems/about/es/>
- Or, Z., Cases, C., Lisac, M., Vrangbæk, K., Winblad, U., y Bevan, G. (2010). Are health problems systemic? Politics of access and choice under Beveridge and Bismarck systems. *Health Economics, Policy and Law*, 5(3), 269-293. <https://doi.org/10.1017/S1744133110000034>
- Palmer, S., y Torgerson, D. J. (1999). Economics notes: Definitions of efficiency. *BMJ*, 318(7191), 1136-1136. <https://doi.org/10.1136/bmj.318.7191.1136>
- Parker-Lue, S., Santoro, M., y Koski, G. (2014). The ethics and economics of pharmaceutical pricing. *Annual review of pharmacology and toxicology*, 55(1), 191-206.
- Pavic, M., Pfeil, A. M., y Szucs, T. D. (2014). Estimating the potential annual welfare impact of innovative drugs in use in Switzerland. *Frontiers in Public Health*, 2. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2014.00048>

- Porter, M. E. (2010). What is value in health care? *New England Journal of Medicine*, 363(26), 2477-2481. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024>
- Real Academia Española. (2014). *Diccionario de la lengua española* (23.ª ed.). Robbins, L., y Villegas, D. C. (1944). *Ensayo sobre la naturaleza y significación de la ciencia económica*. Fondo de Cultura Económica.
- Roberts, G., Roberts, C., Jamieson, A., Grimes, C., Conn, G., y Bleichrodt, R. (2016). Surgery and obstetric care are highly cost-effective interventions in a sub-saharan african district hospital: a three-month single-institution study of surgical costs and outcomes. *World Journal of Surgery*, 40(1), 14-20. <https://doi.org/10.1007/s00268-015-3271-6>
- Roder-Dewan, S., Ayodeji Akala, F., Veillard, J. (2019). Capital humano y salud. Recuperado de Banco Mundia Blog website: <https://blogs.worldbank.org/es/voices/capital-humano-y-salud>
- Rozier, M. (2020). A catholic contribution to global public health. *Annals of Global Health*, 86(1), 26. <https://doi.org/10.5334/aogh.2762>
- Sacristán, J. A., Oliva, J., Campillo-Artero, C., Puig-Junoy, J., Pinto-Prades, J. L., Dilla, T., ... Ortún, V. (2020). ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gaceta Sanitaria*, 34(2), 189-193. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.06.007>
- Sanz, A. (2014). De la teoría a la práctica. Herramientas para la realización de estudios de evaluación económica y de impacto presupuestario. *Academia.cat*. Recuperado de <https://www.academia.cat/files/425-6115-DOCUMENT/Sanz-55-18Feb14.pdf>
- Sassi, F. (2006). Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations. *Health Policy and Planning*, 21(5), 402-408.
- Schwarzer, R., Rochau, U., Saverno, K., Jahn, B., Bornschein, B., Muehlberger, N., ... Siebert, U. (2015). Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four

continents. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 4(5), 485-504.

<https://doi.org/10.2217/ce.15.38>

Shemer, J. (2006). Year 2006 update of the national list of health services – an endless process.

The Israel Medical Association Journal, 8, 646-648.

Simoens, S. (2010). How to assess the value of medicines? *Frontiers in Pharmacology*, 1, Art. 115.

Song, H. J. (2018). Evaluation of willingness to pay per quality-adjusted life year for a cure.

Medicine, 97(38).

Svensson, M., Nilsson, F. O. L., y Arnberg, K. (2015). Reimbursement decisions for pharmaceuticals in Sweden: the impact of disease severity and cost effectiveness.

Pharmacoeconomics, 33(11), 1229-1236. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0307-6>

The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2017). Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. appendix—worked example. 4ª Edición, 32.

The Medical Association of Thailand. (2014). *Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition)*. Recuperado de [http://www.hitap.net/wp-](http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2017/06/Thai-HTA-guideline-UPDATES-Jmed-with-Cover.pdf)

[content/uploads/2017/06/Thai-HTA-guideline-UPDATES-Jmed-with-Cover.pdf](http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2017/06/Thai-HTA-guideline-UPDATES-Jmed-with-Cover.pdf)

Ubel, P. A., Hirth, R. A., Chernew, M. E., y Fendrick, A. M. (2003). What is the price of life and why doesn't it increase at the rate of inflation? *Archives of Internal Medicine*, 163(14), 1637-1641.

Vallejo-Torres, L. (2016). *Disposición a pagar de la sociedad española por un Año de Vida Ajustado por Calidad* (p. 74) [Informe de evaluación de tecnologías sanitarias SESCS].

Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife:

Servicio Canario de la Salud. Recuperado de:

https://redets.sanidad.gob.es/documentos/SESCS_2016_DAP_AVAC.pdf

- Vallejo-Torres, L., García-Lorenzo, B., y Serrano-Aguilar, P. (2018). Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Economics*, 27(4), 746-761.
<https://doi.org/10.1002/hec.3633>
- Verhey, A. (1998). A protestant perspective on access to healthcare. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 7(3), 247-253. <https://doi.org/10.1017/S0963180198703044>
- Weinstein, M. C. (1988). a QALY is a QALY - or is it? *Journal of Health Economics*, 7, 289-290.
- WHO. (2008). *Cost-effectiveness and strategic planning (WHO-CHOICE)*. Recuperado de <https://www.who.int/choice/costs/en/>
- WHO. (s. f.). Table of regional averages for key indicators. Recuperado en abril de 2020, de la página web WHO: https://apps.who.int/nha/database/Regional_Averages/Index/en
- Widdows, H. (2015). Global health justice and the right to health. *Health Care Analysis*, 23(4), 391-400.
- Yim, E.-Y., Lim, S. H., Oh, M.-J., Park, H. K., Gong, J.-R., Park, S. E., y Yi, S. Y. (2012). Assessment of pharmacoeconomic evaluations submitted for reimbursement in Korea. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 15(1 Suppl), S104-110. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.11.026>
- Zwaap, J., Knies, S., van der Meijden, C., Staal, P., y van der Heiden, L. (2015). *Cost-effectiveness in practice*. Minister of Health, Welfare and Sport of the Netherlands, Zoorginstituut Nederland.

8. Material suplementario



Cuestionario de Salud

Versión en español para España

(Spanish version for Spain)

Spain (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

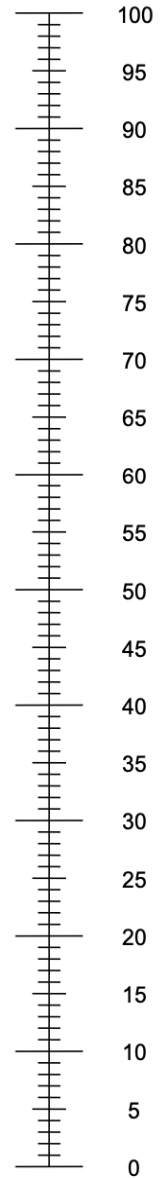
ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar. 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud
que usted se
pueda imaginar



La peor salud
que usted se
pueda imaginar